

添付文書

2023年年6月(第1版)

認証番号 303AABZI00067000

プログラム 01 疾病診断用プログラム 管理医療機器 MR装置ワークステーション用プログラム(JMDNコード:40940012) 医用画像処理ソフト uWS-MR

【形状・構造及び原理等】

4. 概要

本品は、磁気共鳴画像診断装置(MR)から得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。

2.動作原理

磁気共鳴画像診断装置(MR)から得られた情報を処理し、診断のためにこれを表示し、保存する。

3. 主たる機能

項目	規格
画像及び情報の処理機能	2D 表示 ポインタ/ページング 拡大縮小 パンニング/チルト 移動、回転 反転(上下反転、左右反転) 3D 表示 距離の測定 長さの測定 角度の測定 諧調処理 3D 高度機能 VOI 生成 組織変種
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

4.付帯機能

機能名称	機能説明
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
シネ (動画表示機能)	2D のシネツールを使用し動画記録や動画再生ができる。
Oncology (ML/CT)	腫瘍解析による SUV 画像算出機能。
測定ツール (一般画像計測機能)	ROIには以下のものがある。 画素数、領域、最大値、最小値、標準偏差 (SD)、ペリメーター (Perim)
高度な表示及び処理の機能	重ね合わせ、DR 圧縮処理、歪み補正以外は全て持ち合わせている。
3次元画像処理機能	一連の画像データを3次元画像処理し、表示する機能。また、3次元画像データに対し以下の基本機能や高度機能を持つ。 【3D 基本機能】 距離の測定 長さの測定 角度の測定 諧調処理 【3D 高度機能】 VOL 生成 組織編集 組織リスト クリップボックス カット及びパッチ処理

脳灌流アプリケーション (灌流画像解析 (Perfusion))	脳灌流アプリケーションは、MR データセットの動的磁化率時系列の変動を視覚化できるようにすることを目的としている。
MR 心臓分析アプリケーション (心機能解析計算)	MR 心臓分析アプリケーションは心臓磁気共鳴の表示、後処理、および定量的評価に使用することを目的としている。
MPPS ステータスの表示 (操作と処理の共有)	Modality Performed Procedure Step (MPPS)にて PACS/RIS/HIS の状態、説明など閲覧、編集することができる。

【使用目的又は効果】

磁気共鳴画像診断装置(MR)から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1.動作環境及び事前準備

本品は、次の仕様を満たす汎用IT機器に、製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

プラットフォームの要件 (以下に相当又は以上)

プロセッサ	i7 3820 3.6GHz
メモリ	24G DDR3 1333
ハードディスク	500G SATAII 480G SSD
モニタ	24"LCD 1920×1200 6Bit] + FRC カラー表示
グラフィックカード	NVIDIA Geforce GTX770 4GB
OS	Microsoft Windows 7 64 ビットバージョン以上

2.使用準備

(1)インストール先の機器の電源を入れる。

(2)本プログラムを起動する。

3.操作

(1)画像データを取得する。

(2)機能を選択する。

(3)画像表示等を行う。

(4)結果を保存する。

4.終了

(1)画面上の終了アイコンをクリックするか、あるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。

(2)必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品はMR画像に専門的な知識を有し、画像処理技術、画像表示技術に精通している医師および技師が使用し、診断に有用な情報を得るために使用することを意図している。患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。
- (2)推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
- (3)取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用すること。
- (4)表示された画像、またはその付帯情報に異状が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。
- (5)本品の機能のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書

2023年年6月(第1版)

認証番号 303AABZI00067000

プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 MR装置ワークステーション用プログラム(JMDNコード:40940012)
医用画像処理ソフト uWS-MR

＜画面表示に関する注意＞

1. 患者情報について、検査する患者と患者IDが同一であることを確認すること。
2. 画像に付与したアノテーションで元画像が見えないことがある。必要に応じて元画像を表示して状態を確認すること。
3. 血管分析をするにあたっては、特定の画質以上が必要である。[画質が悪い場合や、データが血管造影画像でない場合は、セグメンテーションと借るキュレーションが適切に挙動しない可能性があり、診断の遅れにつながる。]
4. 操作者は、抽出した血管名を確認し、必要に応じて手動で名前を編集すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

United Imaging Healthcare Japan株式会社
東京都千代田区麹町1-7-2 相互半蔵門ビル 3階

製造業者

Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd.
(中華人民共和国)