

医用画像処理ソフトウェア uWS-CT

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置（X 線、CT、PET、PET/CT、SPECT、MRI）で得られた情報をさらに処理して診療のために提供する医療機器プログラムである。

2. 動作原理

画像診断装置（X 線、CT、PET、PET/CT、SPECT、MRI）から提供された画像を解析、定量し、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 ウィンドウレベル／幅設定 拡大／縮小 移動（パンニング） 反転 回転 ・3D 表示
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	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。 ・DICOM 通信 ・印刷

4. 付帯機能

機能の名称	機能説明
Patient Administration	患者情報を表示する。
Fusion	解剖学的、機能的な画像を融合するフュージョン機能。
Oncology	一連の CT 画像の時間変化を表示する。
Archiving	DVD、USB、PACS にデータをインポート又はエクスポートし、記録、保存する。
Dynamic Analysis	一連の画像データを 3D／4D モードで表示する。
Brain Perfusion	血流に関する情報を測定する灌流画像解析（Perfusion）機能。
Body Perfusion	
Vessel Analysis	画像データから血管部分の画像を表示し、その画像から内腔輪郭、血管の直径を算出する。
Heart	CT 画像から冠状動脈の中心線形状、断面積、および狭窄状態を表示する。排出パラメータ、心拍出量を算出し、心壁の動きを表示する。
Lung Density	肺部 CT 画像から左肺、右肺、および両方の肺 CT 値と体積変動曲線を算出する。
Lung Nodule	肺結節の体積、最大直径、最小直径、密度を表示する。
Dental Application	歯列に沿った曲面表示（パノラマビュー、断面ビュー）を行う機能。
Calcium Scoring	冠状動脈の石灰化組織にラベルを付けて測定する。

Inner View	任意断面処理（MPR）による内視鏡画像表示機能。
Colon Analysis	実際の内視鏡で結腸内を辿って得られた画像とほぼ同じ画像を生成し処理する機能。
Liver Evaluation	肝臓とその周辺の血管を抽出し、表示する。
Bone Structure Analysis	肋骨、脊椎、椎間板を表示する。
Cardiovascular Combined Analysis	頭頸部、腹部、多体部分を組み合わせて表示する、また骨を除去し、大動脈弁輪、右冠状動脈、左冠状動脈の位置を表示する。
CT Dual Energy Analysis	X 線量の異なる条件で撮影した画像を組み合わせて表示する。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等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、下記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。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な PC 及び組み合わせる画像表示モニターは以下仕様に準拠する。

安全性：JIS C 62368-1 適合
電磁妨害：JIS T 0601-1-2 適合

汎用 PC 性能

OS：Windows10 又はそれ以上
CPU：3.5GHz 以上
HDD（空き容量）：960GB 以上
メモリ：24GB 以上

画像表示モニター

解像度：1920×1200 以上
輝度：200 cd/m2 以上
カラー表示

2. 使用準備

- 本品をインストールした汎用 PC の電源を入れる。
- 本品を起動する。

3. 操作

- 画像データを取得する。
- 機能を選択する。
- 三次元画像表示等を行う。
- 結果を保存する。

4. 終了

- 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、本品を終了させる。
- 必要に応じて、本品をインストールした汎用 PC の電源を切る。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- (1) 本品は放射線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) 推奨仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。
- (3) 本品の使用に際しては、患者情報の保護に十分留意すること。
- (4) 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。
- (5) 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、読影行為を行わないこと。
- (6) 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。

【製造販売業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
電話 03-6868-3324

[製造業者]

Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd.
国名：中華人民共和国