

プログラム 01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(JMDN70030012)

医用画像診断サーバーシステム uOmnispace

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、画像診断装置で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。本品は汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2. 動作原理

画像診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバから画像を受信し、診療のために処理、表示し、結果を保存することができる。画像等の通信は DICOM 規格に準拠している。

3. 主たる機能

項目	規格
画像及び情報の処理機能	・ 患者管理 ・ 2D(送信、保存、画像表示、レイアウト表示、スムーズ、シャープ、キャラクター[ROI、線、角度、テキスト等表示]、ズーム、パン、ウィンドウ、サークル、四角、コメント、グラフィック表示含む) ・ 3D(ズーム、パン、回転、ウィンドウ、キャラクター[ROI、線、角度、テキスト等表示]、保存、送信含む) ・ フィルミング(レイアウト、ズーム、フィルタ、印刷、レポート含む)
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	入出力機能が正しく動作する

4. 付帯機能

標準プログラム uOmnispace

機能名称	機能
Inner View	気管支、血管、消化器等を内視鏡で観察するような三次元画像で表示する。
Other Tools	画像に付随していない以下の情報や設定を表示する。(設定/アーカイブ、印刷、および前処理のジョブマネージャー/メッセージボックスとステータスバー) また、ネットワークに接続された別のコンピューターとの間で操作や処理を共有し、処理された結果をネットワーク経由で受信および表示する。

オプションプログラム uOmnispaceMR

機能名称	機能
Stitching	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能により重ね合わせを行う。
MAPs	画像データが有する MR 値や位置情報に対する計測処理(統計処理、距離・角度計測)を行う。
MRS(MR Spectroscopy)	指定した核種の化学シフトに関する情報を得るスペクトロスコピー。
Dynamic	画像データに対する高度なデジタル画像処理(DR 圧縮処理)を行う。
Vessel Analysis	血管像を強調する。
Plaque Analysis	血管像のセグメントを手動で確認し、該当部分(プラーク等)の

	画像データが有する数値から計測処理を行う。
Cardiac Function	MR 画像データより心臓機能に関する計測処理を行う。
Flow Analysis	血流の速度を流れによる位相変化を画像化し、画像情報に織り込んだ処理を行う。
Cardiac Viability	心臓の画像データに対する高度なデジタル画像処理機能(画像強調処理)
Cardiac Perfusion	造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位(心臓)の灌流に関する情報を含んだ画像を表示する。
Brain Perfusion	造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位(脳)の灌流に関する情報を含んだ画像を表示する。
DCE Analysis	DCE 法により造影撮像された一連の MR 画像からその画像上の指定部位の灌流に関する情報を含んだ画像を得る。
Breast Evaluation	画像データに対する高度なデジタル画像処理(画像間加減算処理、画像強調処理)を行う。
United Neuro	患者の脳の局所活性化の状態を画像化する BOLD 法。

【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。なお、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

動作環境

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汎用PC及び組み合わせる画像表示モニター
安全性: JIS C 6950-1適合
EMC: CISPR 22 / CISPR 24、またはVCCI適合

	uOmnispace	
	サーバ	クライアント
OS	Linux Core CentOS7.7 または互換バージョン	Windows 10 x64 または互換バージョン
メモリ	48GB	16GB
CPU	4 コア以上	4 コア以上
容量	960GB	480GB
モニタ	—	2M(1920×1080)
	uOmnispace.CT,MR,MI	
	サーバ	クライアント
OS	Linux Core CentOS7.7	Windows 10 x64 または互換バージョン

取扱説明書を必ず参照ください。

	または互換バージョン	
メモリ	96GB	16GB
CPU	8 コア以上	6 コア以上
容量	8TB	480GB
モニタ	—	2M(1920 × 1080)

2.使用準備

- (1)インストール先の機器の電源を入れる。
- (2)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)各種処理を行う。
- (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.使用上の注意

- (1)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- (2)OS及びOSIに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。
- (3)ハードディスクドライブ(HDD)への診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
- (4)本ソフトウェアの使用にて生じた患者データ等の重要データの消失については保証外のため、万一の場合に備え、データのバックアップ等を考慮して資料すること。
- (5)画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に、被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。

2. 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。

【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

製造業者: Shanghai United Imaging Healthcare Co., Ltd
(シャンハイ ユナイテッド イメージング ヘルスケア)
国 名: 中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照ください。