

プログラム1 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  
画像診断装置用プログラム MRI-TAISEKI

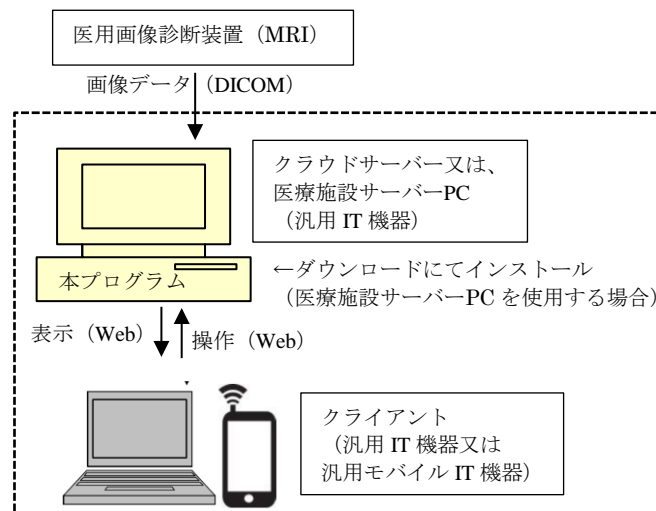
【形状・構造及び原理等】(\*)

本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置（MR装置）で得られた脳画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報（体積値等）を診療のために提供するプログラムである。

本プログラムは医療施設外に設置されたクラウドサーバーにあらかじめインストールされ、施設内にあるクライアント（汎用IT機器又は汎用モバイルIT機器）からWebアクセスすることで使用できる。

また、本プログラムは、上記のほか、医療施設に設置されたサーバーPC（汎用IT機器）にインストールし、医療施設のクライアント（汎用IT機器又は汎用モバイルIT機器）からWebアクセスすることで使用することもできる。

なお、本プログラムを医療施設に設置されたサーバーPC（汎用IT機器）にインストールする場合は、製造販売業者からダウンロードで提供される。



機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・灰白質抽出</li> <li>・解剖学的ラベリング</li> <li>・3次元画像の拡大・縮小</li> <li>・3次元画像の平行移動</li> </ul>
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する。
外部装置からのデータ受信機能	本プログラムが、指定した外部装置からデータの受信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
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、保存又は削除する。
体積測定機能	三次元画像処理の過程で抽出した画像から体積の測定を行う。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理を行う。各処理機能との組み合わせもある。多時点の体積値から体積の変化率を算出し、表示する。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する。また、三次元画像データに対し、視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。

作動・動作原理

本プログラムは、磁気共鳴画像診断装置（MR装置）で得られた脳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。処理結果を保存することができる。

画像は、DICOM規格に準拠した画像を処理することができる。

接続例：汎用IT機器又は汎用モバイルIT機器は推奨動作環境の仕様を満たすものであること。

【使用目的又は効果】(\*\*)

磁気共鳴画像診断装置から提供された脳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（自動診断機能を有するものを除く。）

【推奨動作環境及び入力画像要件】

本プログラムはあらかじめクラウドサーバーにインストールされている。又は、ユーザーが下記の仕様を満たす汎用IT機器（医療施設サーバーPC）に製造販売業者が指定した方法（操作マニュアルに記載された手順）で本プログラムをインストールする。なお、医療施設サーバーPCは、患者環境外に設置する。クライアント（汎用IT機器もしくは汎用モバイルIT機器）から、Webアクセスすることで使用する。また、本プログラムの使用には、入力画像要件を満たすMR画像を準備する必要がある。

<推奨動作環境>

サーバー（クラウドサーバー又は医療施設サーバーPC用の汎用IT機器）の仕様

OS	: Cent OS 7 以上
CPU	: Intel Corei7 以上
解像度	: 1024×768 以上
メモリ	: 16GB 以上
補助記憶装置空き容量	: 1TB 以上
電気的安全性	: IEC62368-1 相当適合
電磁両立性	: CISPR32 相当適合

クライアント（汎用IT機器又は汎用モバイルIT機器）の仕様

OS	: Windows 10 以上、iOS9 以上 または Android7 以上
CPU	: Intel Corei7 以上
解像度	: 1024×768 以上
メモリ	: 8GB 以上
補助記憶装置空き容量	: 1GB 以上
電気的安全性	: IEC62368-1 相当適合
電磁両立性	: CISPR32 相当適合

#### <入力画像要件>

- ・3次元 T1 強調画像
- ・矢状断 (sagittal)
- ・全脳をカバー (スラブ厚 16~18cm 程度)
- ・画素数 256×256 程度
- ・スライス厚 0.8~1.5mm 程度
- ・AC-PC line が水平に近い

#### 【使用方法】

##### 1. 使用準備

クラウドサーバー使用時は、本項の準備は不要です。

<医療施設サーバーPC へのインストール>

- (1) 医療施設サーバーPC の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを指定のサイトからダウンロード又は記憶媒体を用いてインストールする。

<医療施設サーバーPC の起動>

- (1) 医療施設サーバーPC の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

##### 2. 操作

- (1) クライアント (汎用 IT 機器もしくは汎用モバイル IT 機器) の電源を入れる。
- (2) 既定のブラウザ (Google Chrome、Microsoft Edge、Internet Explorer 又は Safari) を起動し、既定の URL (本プログラム) を指定する。
- (3) 入力画像要件を満たす画像データを取得する。
- (4) 機能を選択する。
- (5) 画像表示等を行う。必要に応じて画像の調整を行う。
- (6) 必要に応じて、結果を保存する。

##### 3. 終了

- (1) 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。

詳細な使用方法については、本品の取扱説明書を参照すること。

#### 【使用上の注意】

##### 使用注意

1. ログイン ID 及びパスワードの管理等には十分に注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
2. データを保存した汎用モバイル IT 機器の取扱いには十分注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
3. 本プログラムへ提供される画像は、DICOM 規格であることを必ず確認すること[DICOM 規格画像以外非対応のため]。
4. 必要に応じて解析データのバックアップを行うこと。
5. インターネットに接続した環境で使用する場合には、コンピュータウイルス及び情報漏洩等に注意すること。
6. 表示される画像情報及び距離、体積の計測には精度上の制限や誤表示の可能性があるため、誤診及び不適切な治療計画の原因になる恐れがあります。正確な画像情報や計測は、PACS、ワークステーションなどで行ってください。
7. 医療施設に設置されたサーバーPC 使用時に、機器障害によりサーバーPC 使用不可能となった場合、本プログラムは使用不可となります。よって機器障害時に備え医療施設側でのバックアップサーバーのご用意を推奨します。

##### 重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

#### 【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの「情報」から呼び出すことによって画面上に表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード (GS1/JAN コード) の表示は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

#### 【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 日本テクトシステムズ株式会社  
製造業者 日本テクトシステムズ株式会社  
連絡先 TEL 03-6452-9893