＊2021 年 12 月作成（第 2 版）
2021 年 5 月作成（第 1 版）

製造販売認証番号 303AGBZX00046000

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 JMDN 70030012

# 医用画像ビューワソフトウェア EIRL Viewer

**【形状・構造及び原理等】**

＊1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるプログラムで、画像診断装置等から提供された画像情報をコンピュータ処理し、画像情報を提供する。
本品はクラウドでの使用又は汎用 IT 機器等にインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

＊2.構成および動作環境

本品はクラウドでの使用又は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器等に製造販売業者が指定した方法でインストールし、使用する。

<汎用 IT 機器の仕様>
インストール可能な汎用 IT 機器及び組み合わせる画像表示モニタ
安全性：JIS T 0601-1、JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC：JIS T 0601-1-2、または CISPR32/CISPR24 適合

サーバ CPU 条件
・64bit モード対応プロセッサ
・2 コア構成、3GHz 以上
サーバメモリ条件
・16GB 以上
サーバ Disk 条件
・実容量は 10GB 以上で、運用に合わせて定めること
・読み込み速度 100MB/秒 以上
サーバネットワーク条件
・1000BASE-T 1 ポート（接続ケーブル含む）
OS
・Linux, Ubuntu 20.04

<クライアント用汎用 PC の仕様>
ブラウザ
・Google Chrome
画像表示モニタ
・解像度： 1920 × 1080 ピクセル以上（推奨）
・輝度： 300cd/m²（推奨）

3. 機能

<主たる機能>

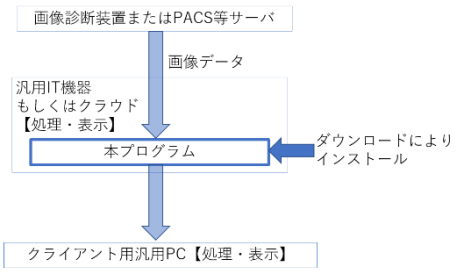
| 項目 | 機能 |
|---|---|
| 画像や情報の処理機能 | ・拡大、縮小<br>・階調処理<br>・移動（シフト、パンニング） |
| 画像表示機能 | 「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示 |
| 外部装置との入出力機能 | 指定した外部装置との間でデータの受信を行うことができる。 |

＜付帯機能＞

| 項目 | 機能 |
|---|---|
| その他の表示機能 | 患者情報、画像情報を表示する機能 |
| 削除機能 | 記憶装置に対しデータを削除する機能 |

＊4. 原理

基本的な動作原理
本品は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、X 線 CT 診断装置（CT）、X 線診断装置等の医用画像診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバ等から画像を受信し、診療のために表示する。使用者は必要に応じて画像処理を施すことができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。




**【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。
本品は、自動診断機能は有さない。

**【使用方法】**

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

＊1. 設置方法

本プログラムは、クラウドでの使用又は推奨動作環境を満たす汎用 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。

2. 使用方法

（1）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。

（2）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。

（3）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。

**取扱説明書を参照すること**



303AGBZX00046000_A_00_02

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用にあたっては本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 本品のセキュリティについては管理者マニュアルを参照の上適切な措置をとること。
3. 本品は簡易医用画像ビューワであるため、本品以外の読影ビューワを必ず併用して画像診断を行うこと。
4. 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
5. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
6. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
7. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、弊社に問い合わせること。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
9. リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。(プログラムの同時使用に注意すること。)

<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. 表示された画像について、必要に応じて階調を調整して使用すること。

**【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　エルピクセル株式会社
電話番号　　03-6259-1972
(紙媒体の添付文書の請求先も同じ)

**取扱説明書を参照すること**