

プログラム 1 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 コード : 70030012

ネオプレミアムシリーズ NEOPREMIUM2

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X 線診断装置で得られた画像情報を取り込み、さらに処理・保存して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能の他、画像の解析を行う機能がある。本プログラムは、記録媒体で提供され、コンピュータにインストールして使用する。

機能

| 項 目 | 仕 様 |
|-------------|------------------------------------|
| 画像や情報の処理機能 | 反転、回転、拡大、縮小、移動 |
| 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送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データを記録／保存／削除する機能がある。記憶装置には PC (内臓 HDD、SSD)、外部 HDD、FDD、DVD、MT、MO、CD-R、VTR が挙げられる。 |
| 動画表示機能 | 一連の動画を表示できる。 |
| 一般画像計測機能 | 画像データが有する濃度や位置情報を用いて計測処理できる。濃度の平均値や標準偏差、面積、体積、距離、角度、濃度表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム) に対応し、各処理を組み合わせることもできる。画像計測処理機能はプログラムの変更により追加できる。 |
| 高度な表示及び処理の機能 | 画像および付随するデータを表示および処理できる。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、画像 Filter 処理、画像間加減算処理などに対応しており、各処理を組み合わせることもできる。 |
| 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。例えば、ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、仮想内視鏡 (Virtual Endoscope) がある。 |

動作原理

CT、パノラマ、デンタルの X 線診断装置またはコンピュータテッドラジオグラフィ等から画像を受信し、診療のために表示する。画像の解析結果を保存することができる。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 (自動診断機能を有するものを除く。)。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たすコンピュータに製造販売業者が指定した方法 (添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順) でインストールして使用する。

コンピュータは、患者環境外に設置する。

* コンピュータの仕様

インストール可能なコンピュータ及び組み合わせる画像表示用モニタ

安全性 : JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC : CISPR 32/CISPR 24、または VCCI 適合

* コンピュータの性能

OS : Microsoft Windows10 Professional 64bit

CPU : インテル Core i3-7100 以上

HDD (空き容量) : 20 GB 以上

RAM : 8 GB 以上 (16 GB 以上推奨)

画像表示用モニタ :

解像度 1920×1080、カラー表示

2. 使用準備

- (1) インストール先のコンピュータの電源を入れる。
- (2) 本プログラムをインストールする。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 二次元／三次元画像表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 画面上のメニューバーの終了アイコンをクリックし、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じてコンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

1. 使用中にコンピュータ本体の電源スイッチを OFF にしないこと。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。
3. プログラムの同時使用に注意すること。

* 重要な基本的注意

指定された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】

本プログラムは、正規ライセンスを取得した上で使用すること。

【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、問題ない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】

製造販売元 : 朝日レントゲン工業株式会社

住 所 : 〒601-8203

京都市南区久世築山町 376 番地の 3

電 話 番 号 : 075-921-4330

F A X : 075-921-6675

U R L : www.asahi-xray.co.jp

e - m a i l : sales@asahi-xray.co.jp

受 付 時 間 : 9:00~17:00 (休日・弊社休業日を除く)

「使用説明書」を必ずご参照ください