2026 年 10 月（第 1 版）　　認証番号:308AGBZX00062000

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（70030012）

循環器用 DICOM ビューア DCAS i

【形状、構造及び原理等】

概要

本プログラムは、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断等のために使用する医療機器プログラムである 。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。
ダウンロード又は記録媒体にて提供される。

機能

1. 主たる機能

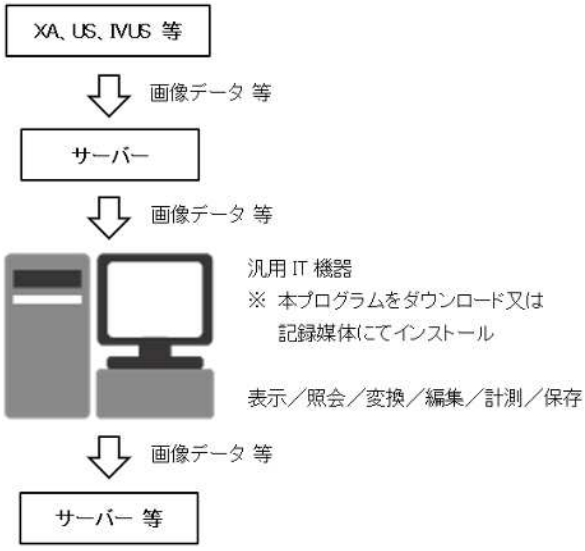
項目	仕様
画像表示機能	・画像診断装置から入力した画像の表示 ・「画像処理機能」の処理結果の正しい表示
画像処理機能	・拡大縮小 ・輝度／コントラスト ・検索 ・ソート機能 ・ブックマーク機能 ・リスト機能
外部装置との入出力機能	・DICOM 規格の情報を入力する ・本プログラムで処理した画像情報を出力する

2. 付帯機能

項目	仕様
記録／保存／削除機能	・データを記録/保存/削除する機能 ・AVI 作成機能 ・データを CD に保存する機能
その他の表示機能	・画像データに関連する情報（患者情報、撮影情報）の表示 ・心電図（ECG）の表示 ・計測画面・計測値表示 ・サムネイル機能 ・画像制御機能 ・コメント機能 ・キャプチャ機能 ・マージ機能

動作原理

本プログラムは、血管造影 X 線診断装置（XA）、超音波診断装置（US）、血管内超音波診断装置（IVUS）、光干渉断層診断装置（OCT）、血管内光干渉断層診断装置（IVOCT）、コンピュータ断層撮影装置（CT）、又は磁気共鳴画像診断装置（MRI）で得られた画像データを汎用 IT 機器に表示する。また、画像データの照会、変換、編集、保存を行うことができる。
画像データ等の情報通信は、DICOM 規格に準拠している。



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の仕様は以下のとおり。

・電気的安全性：JIS C 62368-1 又は IEC62368-1 適合
・電磁両立性（EMC）：CISPR 32 / CISPR 35 又は VCCI 適合
・汎用 PC 性能
　OS：Windows 11
　CPU：Intel Pentium 4 Dual Core 以上
　HDD（空き容量）：100GB 以上
　メモリ：4GB 以上
・画像表示モニタ
　解像度：1280×1024 ピクセル以上
　輝度：300cd/m^2 以上
　諧調
　カラー表示

【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。本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

動作環境及び事前準備

1. 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（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。
2. 汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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の仕様は、【形状、構造及び原理等】欄の「汎用 IT 機器の仕様」に示すとおり。

使用方法

1. 使用準備
   (1)インストール先の IT 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)必要な処理をする。
   (4)必要に応じて画像データを保存する。
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を選択し、本プログラムを終了させる。
   (2)必要に応じて、 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. インストール済みの本プログラム(ソフトウェア)をアンインストール(削除)しないこと。
2. 本プログラムの作動中に Windows(ウィンドウズ)の設定を変更しないこと。
3. 本プログラムは患者 ID 番号で患者を管理するため、誤った患者 ID を登録すると、画像診断装置等からの画像と患者 ID 番号の不整合が生じる。この場合は装置側で患者 ID を入力し直して再送信すること。
4. 通常のネットワーク環境ではウィルスの脅威はないが、USB を使うことによりウィルス感染や悪意のあるコードにさらされる可能性がある。
5. システムのデータ編集ツールで画像編集ができない場合は、画像診断装置等のモダリティの元画像を確認すること。モダリティから再度システムに画像を送信する場合は、最初に送信された画像をあらかじめ削除しておくこと。
6. 情報の修正は装置側にデータが残っていない場合に限って行うこと。データの修正はデータベース上のものであり、装置側の画像データは変わらない。
7. 操作をランダムにすることで、間違ったプロセスが起こる場合がある。取扱説明書に沿って本プログラムを動かすこと。
8. 本プログラムがインストールされたハードウェアに、別のプログラムをインストールしないこと。
9. 本プログラムの CD 保存機能を別の目的で使わないこと。
10. 本プログラムが収録されている記録媒体(USB メモリ)は、本プログラムのインストール、アップデート又は指定された機能・目的以外で使用しないこと。目的外の使用や不要なデータの書き込み、また、ウィルス等に感染したパソコンへの接続は、本プログラムの破損、誤作動、あるいは医療機器の不具合を引き起こす恐れがある。

【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】

製造販売業者

株式会社アイ・メデックス
〒262-0003
千葉県千葉市花見川区宇那谷町 1504 番地 6
電話番号: 043-257-7411

製造業者

GP & P Co., Ltd. (大韓民国)

問い合わせ窓口

株式会社アイ・メデックス
〒262-0003
千葉県千葉市花見川区宇那谷町 1504 番地 6
電話番号: 043-257-7411
URL: https://imedex.co.jp/

取扱説明書を必ずご参照ください。