

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

画像診断用ソフトウェア INFINITT PACS G7

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報を処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。
本プログラムは医用画像診断装置からの画像や情報を処理、表示する標準機能の他、画像計測や画像以外の患者情報等を表示する付帯機能を有する。
本プログラムは、記録媒体で提供され、当社又は当社指定の技術者により汎用 IT 機器にインストールされた状態で使用する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・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	本プログラム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

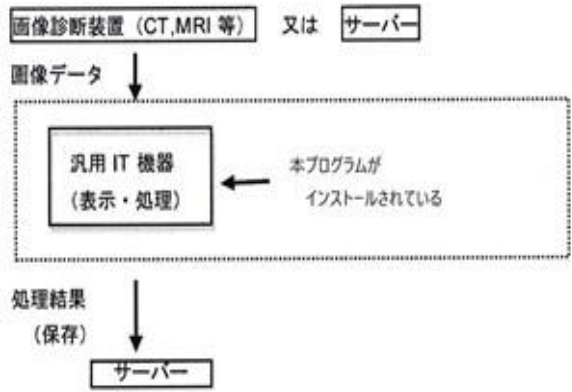
項目	仕様
記録/保存/削除機能	装置を構成する記録装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
動画表示機能	装置によって撮影された画像を連続的に表示する機能。シネ表示ともいう。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。HIS からの情報を取得し表示する機能。その他音声データの再生及びテキストデータの表示機能がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値、位置情報を用いた計測処理機能。距離、コブ角度等がある。
高度な表示及び処理機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウインドウレベル／幅設定、自動レイアウト機能、マルチフレーム表示、カラー表示、画像フィルター処理、重ね合わせ、フュージョン、位置合わせ、画像強調処理、GSPS 表示等がある。
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、表示する機能。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などの機能もある。ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影等がある。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータとの間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示された操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発信する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び

	表示することができる。逆に操作指示を受け、処理結果を送信する場合もある。
立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示も含む。トモシンセシス等がある。

作動・動作原理

- ・CT、MRI などの画像診断装置、又は、これらの画像を保管しているサーバーから画像データを受信し、診療のための画像表示が可能である。
- ・画像等の情報通信は、DICOM 規格に準拠しており、解析結果を保存することが可能である。
- ・本プログラムは、汎用 IT 機器にインストールすることで利用することが可能である。

接続例を以下に示す。



本プログラムを動作させる汎用 IT 機器は【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。

【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。ただし、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

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、内容を理解したうえで使用すること。

設置方法

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に当社が指定した方法（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が、その際、汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。患者環境内に設置する場合は、専用の絶縁トランスを使用すること。（詳細は当社にご相談すること）

汎用 IT 機器の仕様

(1) クライアント用汎用 PC の仕様

- ・オペレーティングシステム：MS Windows 10 64bit
 - ・CPU：第 6 世代 Intel Core-i3 以上
 - ・主記憶：4GB 以上（8GB 以上を推奨）
 - ・記憶容量：空き容量 80GB 以上
- (2) 画像表示モニター（カラーモニター）
- ・解像度：1280X1024 ピクセル以上

電氣的安全性：JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 適合

電磁両立性：CISPR22/CISPR24、又は VCCI 適合

使用方法

操作はキーボード及びマウスを使用して行う。

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。必要に応じて画像の拡大縮小、階調変更、移動等を行う。
- (4) 結果を保存する。

3. 終了

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。

詳細な使用方法については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

使用注意

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等に注意すること。
2. 本プログラムと同時稼働するプログラムがある場合、本プログラムの機能や性能等に影響が及ぶことがないことを確認して使用すること。

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】

1. 本プログラムの法定表示は、本プログラムの「バージョン情報」（アイコン）をクリックする事により確認できる。
2. 詳細は、取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本プログラムが動作する汎用 IT 機器のオペレーティングシステムが正常に起動すること、および、基本的な動作に問題がないことを確認してから使用すること。何らかの異常（正常に本プログラムの持つ機能が使用できない等）がある場合には、使用を停止し、当社にその状況を連絡し保証および保守契約に基づいたサポートを受けること。

当社による保守点検事項

保守契約に基づき当社コールセンターよりリモートメンテナンスによる保守点検を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者

株式会社インフィニットジャパン（当社）

TEL：03-6806-0279

製造業者

INFINITT Healthcare Co., Ltd.（設計）

株式会社インフィニットジャパン（最終製品の保管）