

画像診断用ビューアプログラム SoliPACS

【形状・構造及び原理等】

本品はX線コンピュータ断層撮影装置(CT)や磁気共鳴画像装置(MRI)の他、超音波診断装置(US)などの検査結果のDICOM画像を保管しているサーバ(申請対象外)から画像を受信し、診断のために表示する。DICOM画像を汎用画像として保存することができる。

機能

項目	機能説明
画像や情報の処理機能	画像の表示用ウィンドウレベルの変更、サムネール表示、静止画像の表示、拡大、縮小、パニング表示、輝度変更、表示レイアウト変更、距離計測が正確にできること。
画像表示機能	画像サーバから取り込んだDICOM画像、加工生成された画像及びその他の付随情報等をモニタ上に正しく表示できること。
外部装置との入出機能	本品目が指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができること。

付帯機能

・標準機能

項目	機能説明
高度な表示機能	位置決め、カラーパレット変換表示、白黒反転表示、回転表示。
計測機能	画像が有する情報を用いて距離、角度、面積を計測する。
保存機能	汎用の画像・動画フォーマットを選択し、名前をつけて保存する。

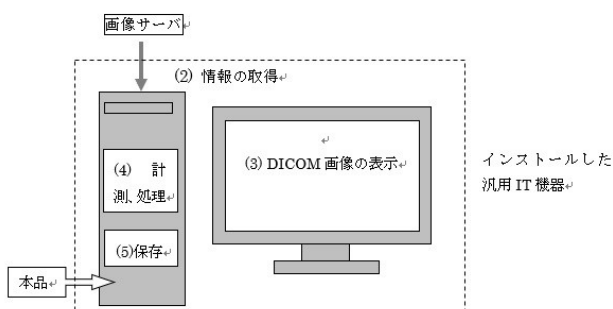
・オプション機能

項目	機能説明
動画表示機能	血管撮影(XA)、超音波、拡張CT、拡張MRの動画の再生をする。
高度な表示機能	DICOM PDF形式データ表示をする。

原理

本品はX線コンピュータ断層撮影装置(CT)や磁気共鳴画像装置(MRI)の他、超音波診断装置(US)などの検査結果のDICOM画像を保管しているサーバ(申請対象外)から画像を受信し、診断のために表示する。DICOM画像を汎用画像として保存することができる。

(1) Webの画像サーバから画像データをダウンロードし、インストールする。



【使用目的又は効果】

本品は、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療のために提供する。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

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。

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
- ・ 安全性: JIS C 6950-1:2016 に適合
- ・ EMC: CISPR 22 または CISPR32/CISPR 24

プラットフォームの要件

- ・ OS: Windows 8.1 (32bit または 64bit)
Windows 10 (64bit)
Windows 11 (64bit)
- ・ CPU: 1GHz 以上の Intel Pentium 4 以上または SSE2 以上をサポートする 32-bit (X86) プロセッサ、もしくは 64-bit (X64) プロセッサ
- ・ HDD (空き容量): 20GB 以上
- ・ RAM: 2GB 以上 複数の動画像を表示する場合は 16GB 以上 (x64 プロセッサ) を推奨

画像表示モニタ:

- ・ 解像度 1024×768 ピクセル以上、24-bit true color 以上
- ・ 動画像の高速表示のため Direct-X をハードウェアでサポートするグラフィックスカードの使用を推奨

ネットワークカード:

- ・ TCP/IP をサポートする 100/1000Mbit/Sec Ethernet カード

ブラウザ:

- ・ バージョン 13 未満の場合
Internet Explorer: 9.0、10.0 または 11.0
- ・ バージョン 13 以上
Microsoft Edge または Google Chrome

2. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) Windows へログインする。
- (3) バージョン 13 未満: Microsoft Internet Explore を起動させる。
バージョン 13 以上: Microsoft Edge または Google Chrome を起動させる。
- (4) サーバから表示させる画像を検索する。
- (5) 画像を選択して、ビューアプログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 画像データを表示する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 表示を変更する、計測を行う。
- (4) 画像を保存する。

4. 終了

- (1) 本プログラムを終了する。
- (2) Windows を終了する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は、医家向けのプログラムであるため、医師の責任のもとで使用し、熟練した操作者以外は使用しないこと。
2. 本品がインストールされた機器は、機器に付属している取扱説明書に指定されている条件下に設置、保管すること。
3. 本品がインストールされた機器は、指定された用途以外に使用しないこと。
4. 本品がインストールされた機器に、指定外のソフトウェア、部品等を追加しないこと。
5. 本品がインストールされた機器の分解、改造、修理は行わないこと。
6. ネットワークに接続して使用する際には、ウイルスの侵入に注意すること。機器に感染の可能性がある場合は使用を中止すること。
7. 表示画像に不鮮明な箇所、ぶれ等が見られる場合は、使用を続けずに業者による点検を行うこと。

【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：株式会社イービーエム・ヘルスケア

住所：東京都新宿区内藤町1番地 ガーデックロス新宿御苑

外国製造業者：EBM Technologies Inc.

国名：台湾