

2022年6月30日(第2版)
2020年8月28日(第1版)

認証番号: 302AFBZX00085000

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
画像診断用ビューアプログラム MobiPACS

【警告】

使用上の注意・警告

本品は、熟練した操作者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

なし

【形状・構造及び原理等】

本品は、DICOM 化された医療画像、動画を iPad に、表示するためのプログラムである。本プログラムは、iPad にインストールして使用する。iTunes にて App Store からダウンロードで提供される。

機能

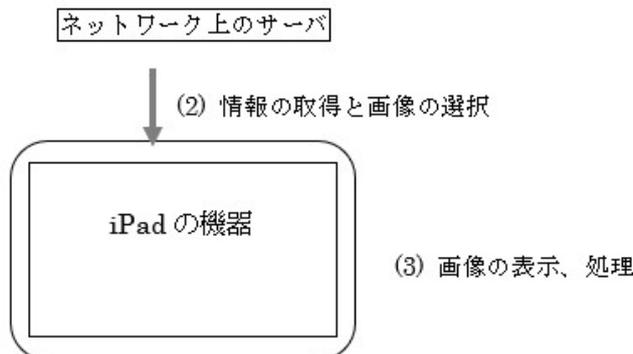
画像検索ソフトウェア	患者属性情報、撮影情報等を画像検索結果一覧として表示する。またその一覧から当該画像を呼び出し、ビューアソフトウェアを介してモニタ上に表示する。
ビューアソフトウェア	DICOM 画像から取り込んだ患者属性情報、撮影情報、画像をモニタ上に表示するためのソフトウェアである。 主な機能として、サムネイル表示、静止画像の表示、画像の拡大・縮小、パニング、輝度変更、作図機能を有する。

付帯機能

名称	機能および動作
距離計測機能	画像が有する情報を用いて、距離計測をする。
ループ再生表示機能	動画画像またはスライス画像のループ再生表示を行う。
保存機能	画像を選択し、汎用画像として保存する。

原理

本品は同一ネットワークに接続されたサーバ(申請対象外)が保有する DICOM 情報を取得し、画像を表示するものである。



【使用目的又は効果】

医療画像を iPad に表示し、解析処理、診断に用いるためのプログラムである。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品は、下記の使用を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書に記載された手順)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 (iPad) の機能

- 画像表示モニタ: Retina ディスプレイ (3Mピクセル) 以上
- iOS: 12.1 以降
- プログラムのインストールサイズ: 5MB
- HDD 空き容量: 最低 10GB
- 電気的安全性、電磁両立性は、情報処理機器としての汎用コンピュータメーカーの規定による

2. 使用準備

- (1) 汎用 IT 機器を立ち上げ、本プログラムを起動させる。
- (2) 検索条件、絞込み、患者のリストアップ等必要な設定を行う。
- (3) 検索を行い、画像リストを表示する。

3. 操作

- (1) 画像リストをタップして画像データをサーバから受信し、表示させる。
- (2) 機能を選択する。(サムネイル表示、画像の拡大・縮小、パニング、輝度変更、作図)
- (3) 選択した機能により、モニタをドラッグやピンチアウト・ピンチインをして、画像に操作を行う。

4. 終了

- (1) プログラムを終了する。

【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、熟練した操作者以外は使用しないこと。
2. 本品をインストールした機器は、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. 電気的安全性、電磁両立性を鑑み、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。

その他の注意

本品を廃棄する場合には、国や自治体の法令、条例にしたがって処理すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

インストール及び取り扱い上の注意

- ・本ソフトウェアの法定表示を確認する場合、App Store の商品ページにて公開されている。
- ・バージョン情報は、本ソフトウェアの検索画面右上のシステムアイコンをタップすることで確認すること。
- ・本ソフトウェアは App Store から iTunes にてダウンロードすること。

【保管方法及び有効期間等】

本ソフトウェアの耐用年数は、納入時より 5 年とする。[自己認証（当社データによる）]

但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

本ソフトウェアを使用するために必要な構成品の一部には商用オフザシェルフも含まれており、ソフトウェアのインストールされたコンピュータ等の環境の変更等により本ソフトウェアの耐用期間内であってもバージョンアッププログラムが供給できなくなる場合もある。（例えば OS のサポート終了など）

【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