

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）

医用画像解析ソフトウェア Growth RTV

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

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。本プログラムはダウンロードおよび記録媒体で提供し、汎用コンピュータにインストールして使用する。

〈機能〉

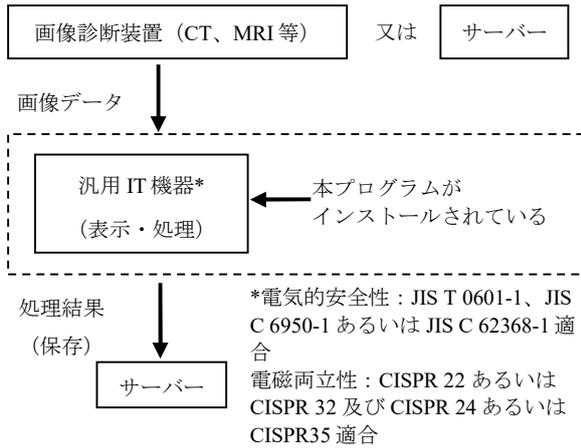
主機能

- ・ 画像や情報の処理機能
- ・ 画像表示機能
- ・ 外部装置との入出力機能

付帯機能

- ・ 記録/保存/削除機能
- ・ 一般画像計測機能
- ・ 高度な表示及び処理機能
- ・ 三次元画像処理機能

本プログラムを用いたシステム構成図



〈動作原理〉

CT、MRI、DICOM-RT などの画像診断装置、又は放射線治療計画プログラムのインストールされている汎用 IT 機器、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。

【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。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。

汎用 IT 機器の仕様

- (1) 汎用 PC の仕様
 - ・ OS：Windows 10 64 bit/ Windows 11 64bit
 - ・ CPU：1 GHz 以上
 - ・ メモリ：8 GB 以上
 - ・ 記憶容量：空き容量 250GB 以上
- (2) 画像表示モニター（カラーモニター）
 - ・ 解像度：1280×1024 ピクセル以上
 - ・ フレームレート：30Hz 以上

〈使用方法〉

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムをインストールする
- (3) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 読込対象画像を選択する。
- (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。

本プログラムの詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (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。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

(1) 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。

(2) 業者による保守点検事項

保守契約に基づき当社保守窓口よりリモートメンテナンスによる保守点検を行う。

詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

【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：イーグロース株式会社
住 所：兵庫県西宮市鳴尾町 3-2-7 クイーンラ イブ鳴尾 5F
電 話：0798-20-4579
製造業者：イーグロース株式会社 兵庫事業所
住 所：兵庫県西宮市鳴尾町 3-2-7 クイーンラ イブ鳴尾 5F
電 話：0798-20-4579

取扱説明書を必ずご参照ください。