

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 70030012)

画像診断ビューアプログラム NEY-NAV3000

【禁忌・禁止】

1. 本製品を患者環境内で使用しないで下さい。
[本製品は、患者環境外での使用を想定しています。]
2. 弊社指定の仕様に基づく IT 機器をご使用ください。

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、医用画像診断装置 (XA、US、CT、MRI 装置等) で得られた画像情報を処理して診療のために提供するプログラムである。拡大・縮小、明度・コントラスト調整、シャープ化、分割表示などの標準的な機能を備える。
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。また記録媒体で提供される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・ 拡大 ・ 縮小 ・ 階調処理 ・ 移動
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
画像データの入出力機能	本品目が指定した接続規格 (DICOM) によるデータ送受信を行うことができる。

付帯機能

機能名称	機能
記録／保存／削除機能	データを記録／保存／削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。例えば、距離、角度、面積、画素値表示がある。
画像表示処理機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル設定、画像シャープネス機能がある。
心機能解析計算機能 (オブション)	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる左心室容量解析、壁運動解析を行う機能。

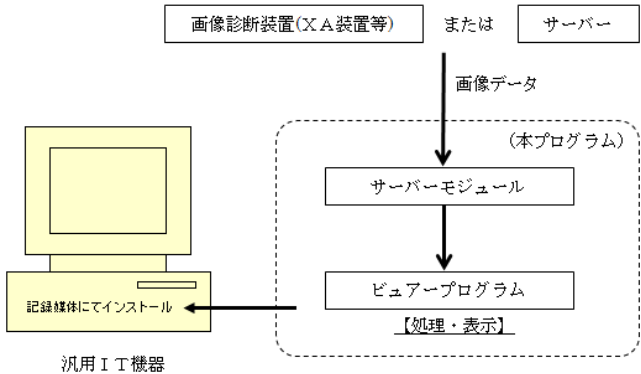
動作原理

医用画像診断装置 (XA、US、CT、MRI 装置、また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サーバーモジュールが受信および保存し、ビューアプログラムにより呼び出され、処理・表示され、診療のために使用される。

画像データは DICOM 規格に準拠している。

＜接続例＞

汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載の仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

画像診断装置等で収集された人体の画像情報に対し、各種処理を行い、処理後の画像情報を表示し診療のために提供すること。なお、自動診断機能は有していない。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備
- 本品目は、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、患者環境外に設置されるものとする。

＜汎用 IT 機器の仕様＞

汎用 PC (ビューアプログラム)
OS : Windows 8 / 8.1 / 10
CPU : Intel Core i3 (3GHz) 相当以上
HDD (空き容量) : 10GB 以上
メモリ : 4GB 以上
データベース管理ソフト : Oracle 11g / PostgreSQL

画像表示モニタ
解像度 1280×1024 ピクセル以上
カラー表示
輝度 250 cd/m² (メーカー標準値) 相当以上

汎用 IT 機器 (サーバーモジュールを専用でインストールする場合の推奨仕様)
OS : Windows Server 2016 / 2019
CPU : Intel Core i3 (3GHz) 相当以上
HDD (空き容量) : 500GB 以上
メモリ : 4GB 以上
データベース管理ソフト : Oracle 11g / PostgreSQL

適合性安全規格
(安全性 : JIS C 6950-1, EMC : CISPR22/CISPR24, など)

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 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。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 各種処理を行う。

4. 終了

- (1) 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。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

コンピュータウイルス及び情報漏えい等に注意すること。
仕様を満たす IT 機器にインストールすること。
データの保存容量およびリソース消費状況に注意すること。
他の機器と機能的な接続をする場合は、事前に業者に連絡すること。

【取扱い上の注意】

本プログラムの記録媒体は取扱説明書とともに適切に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

インストールされている汎用 IT 機器の保全に注意すること。
リモートを含む業者によるメンテナンスを実施する際は、使用停止
状況等を適切に利用関係者に通知すること。
本機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者:株式会社 ネクシス
住 所: 〒812-0017 福岡県福岡市博多区美野島3-17-27-1
電話番号: 092-436-5670
製造業者:株式会社 ネクシス