

添付文書

2016年11月 改訂(第2版)

医療機器製造販売認証番号：227ALBZX00008000

2015年7月 作成(第1版)

プログラム 01 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 JMDAコード：70030012

PACS・HURRYビューアソフト

【警告】

本ソフトウェアは熟練した者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

本ソフトウェアは使用目的以外の用途で使用しないこと。

※【形状・構造及び原理等】

X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、または磁気共鳴画像装置（MRI）等の医用画像機器（モダリティ）で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。

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

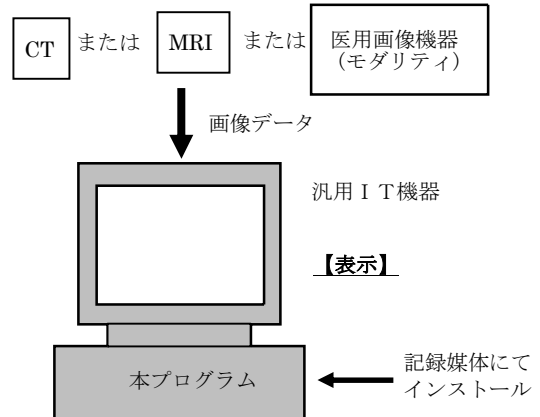
付帯機能

項目	仕様
計測処理機能	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。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。カラー表示、重ね合わせ、フュージョンがある。

作動・動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄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】

本プログラムは、画像診断装置等から提供された人体の画像情報のコンピュータ処理後の画像情報を診療のために提供することを使用目的とする。

※【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、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

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、患者環境外に設置する。

・性能仕様

汎用 PC

OS：Windows7 以上

CPU：インテル Pentium 4 プロセッサ 3.0 GHz 以上

HDD：200GB 以上の空き容量

メモリ：2GB 以上

画像表示モニタ：

解像度 1024×768 ピクセル以上

輝度 100cd/m² 以上

階調 1024 階調(10 ビット)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) 本プログラムを起動する。

2.操作

(1) 画像データを取得する。

(2) 画像データを表示する。

(3) 機能を選択する。

3.終了

(1) 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

(2) 必要に応じて電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法の詳細については、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ご注意すること。
2. 複数人数で1台の汎用IT機器において本プログラムを使用する際はデータの取り違いを防ぐために画像を表示したままにしない事。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【保管方法及び有効期間等】

本プログラムが入っている媒体は磁場の強い場所には保存しない事。

【保守・点検に係る事項】

汎用IT機器の使用・保守の管理責任は使用者が負う事。

【取扱い上の注意】

本プログラムが入っている汎用IT端末は磁場の強い場所には設置しない事。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業社名

コスモ・メディカル・システム株式会社

住所：大阪府大阪市中央区道修町2丁目2番6号

電話：06-6231-0566

FAX：06-6231-0543

製造業者名

コスモ・メメディカル・システム株式会社