

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 (コード: 70030012)

医用画像表示ソフトウェア SimCLINIC View

【形状・構造及び原理等】

形状

本プログラムは、X 線診断装置 (XP、DX)、X 線 CT 診断装置 (CT)、MR 装置 (MRI)、超音波画像診断装置 (US)、核医学診断用装置 (PET) 等で得られた画像を受信、保管、表示することと、表示された画像の画像診断を行うため、画素値や線分、角度等を計測する機能を提供するプログラムである。

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。記録媒体で提供される場合と、ダウンロードで提供される場合がある。

(1) 本体ソフトウェア

本装置のオプション構成は以下の通り

(2) DICOM プリントオプション

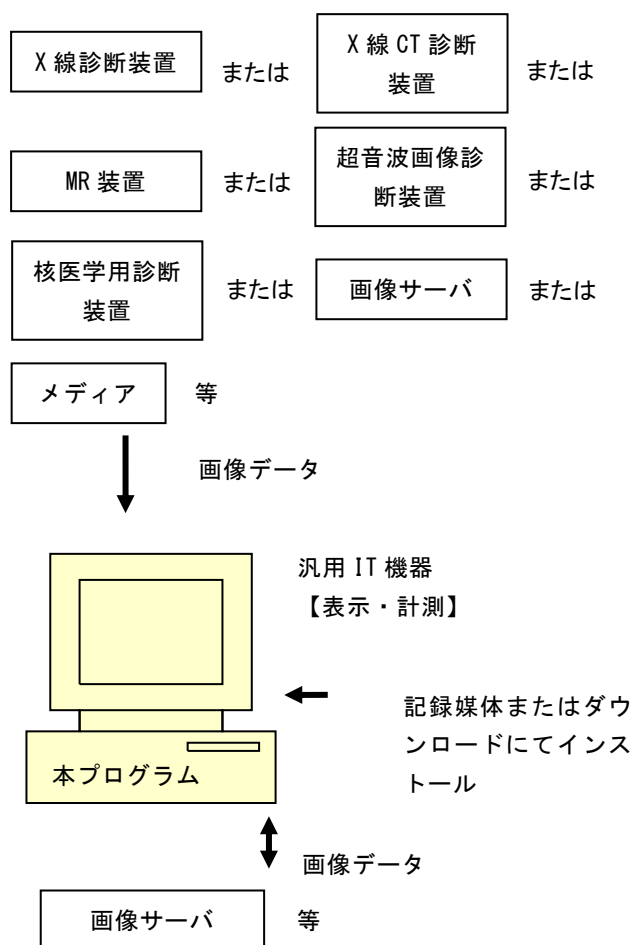
機能

項目	仕様
記録/保存/削除機能	<ul style="list-style-type: none"> ・オンライン記録/保存 (自動受信登録) ・オフライン記録/保存 (手動登録) ・検査リストからの選択削除 ・収集リストからの選択削除 ・画像リストからの選択削除 ・DICOM プリント機能を有する現像装置に対し、フィルム出力を行う。
情報表示機能	<ul style="list-style-type: none"> ・画像付帯情報の検査画像へのオーバーレイ表示 (右上、右下、左上、左下)
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・階調処理 (輝度変更) ・疑似カラー表示 ・拡大/縮小 (10%-1000%) ・回転 (90°, 180°, 270°, 自由回転) ・反転 (左右/上下) ・移動 (パンニング) ・マスク処理 (矩形、円形) ・エッジ強調/平滑化 (各 5 段階) ・装置別自動レイアウト表示 ・スカウトライン表示 ・アノテーション
データ共有機能	<ul style="list-style-type: none"> ・一台のシステムの画像データを複数のシステムで共有

付帯機能

項目	機能説明
シネ表示機能	マルチフレーム画像等、シネ表示を目的に撮像された画像を自動コマ送り表示する。
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。距離、角度、面積、画素値、関心領域内の画素値の平均値と標準偏差、2 線分間の比、がある。

X 線診断装置 (XP、DX)、X 線 CT 診断装置 (CT)、MR 装置 (MRI)、超音波画像診断装置 (US)、核医学診断用装置 (PET) 等の画像撮像機器、またはこれらの画像を保管しているサーバ装置から画像を受信、または CD、DVD 等のオフラインメディアから画像を登録し、診療のために表示する。また、計測等の結果を保存することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。



【使用目的又は効果】

**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読影および診療のために表示すること (自動診断機能を有するものを除く。)

【使用方法等】

詳細な操作方法および使用方法については、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。

作動・動作原理

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

**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は以下のとおり。

汎用 PC 性能

下記の仕様を満たすこと

OS	*Windows(R) 7 (32bit) 、 *Windows(R) 10 (64bit) 、 **Windows(R) 11 (64bit)
CPU	Core i5 3.00GHz 相当 以上
メモリ	*Windows(R) 7 (32bit) の場合は 2GB 以上、 **Windows(R) 10 (64bit) または Windows(R) 11 (64bit) の場合は 4GB 以上
HDD	空き容量 100GB 以上
ネットワーク	100BaseTx 以上のネットワークコントローラ 1 式以上

画像表示モニタ性能

下記の仕様を満たすこと

モニタ	解像度 : 1280×1024 画素/1670 万色以上 輝度 : 250cd/m2 以上
-----	--

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称 : 株式会社島津製作所
同 住所 : 〒604-8511
京都府京都市中京区西ノ京桑原町 1
**同 電話番号 : 075-823-1111
**同 ホームページ : <https://www.med.shimadzu.co.jp/>

**備考

P/N : 551-20142-01
文書番号 : M967-1031
改訂記号 : E

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) 画像受信等で、画像データを取得する。
- (2) 任意の患者の画像表示を行う。
- (3) 階調変更、拡大等を実行し、画像を調整する。
- (4) 必要に応じて、計測処理等を行う。

3. 終了

- (1) 画面上の終了メニューから終了機能を選択し、本プログラムを終了する。
- (2) 必要に応じて、インストール先の機器の電源を切る。

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】

*重要な基本的注意

- (1) 上記仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。
- (2) 上記仕様を満たす画像表示モニタを使用すること。
- (3) インストール先である、汎用 IT 機器の障害に備え、データのバックアップは適宜行うこと。
- (4) 計測値は被写体の撮影方法や座標の指定の仕方によって実際の長さとの誤差を生じる場合があるので、計測結果に対する判断は、使用者（医師）の責任において行うようにすること。
- (5) 自己点検プログラムが起動する場合は、問題なきことを確認してから使用すること。
- (6) ダウンロードしたプログラムの法定表示は、ヘルプメニューを押すことによって表示される。
- (7) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がないため、標準バーコード（GS1/JAN コード）は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。