

プログラム01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012）
シンプルウェア メディカル

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、画像診断装置等（X線診断装置、超音波画像診断装置、MR装置等）又はこれらの画像を保管しているサーバからの画像情報を読み込んだ可視化、任意の領域の分割、フィルター処理等を行い選択した領域の画像をモデル化し、CADデータやサーフェースデータとして出力することができる。

3D画面に表示したモデルを簡単にJPEG等の画像に出力したり、モデル形状やスライス断面を確認しやすいアニメーション作成機能があります。

作成したモデル構造を分析できる統計機能もあります。

機能

1. 画像や情報の処理機能
2. 画像表示機能
3. 外部装置との入出力機能

【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診療のために提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

【使用方法等】

1. 本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用IT機器にダウンロードにてインストールして使用する。
2. 使用準備
電源ケーブルおよび外部装置との接続用の通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。
3. 操作手順
 - (1) 画像診断装置又は画像サーバから、対象となる画像データを取得する
 - (2) 本プログラムを操作してデータを処理し、画像を表示する。必要に応じて表示結果をプリンタで印刷する。
 - (3) 処理されたデータを、汎用PC、画像サーバ又は外部記録メディア等に出力し保存する。
4. 終了
画像表示モニタ上のアイコンを操作し、本プログラムを終了させる。

【使用上の注意】

- ・本プログラムは、セキュリティ対策を講じているネットワーク環境でご利用ください。
- ・本プログラムをご利用されるパソコンには、マルウェアなどの脅威に備えたウイルス対策をして下さい。
- ・本プログラムの解析結果は必ず医師の承認の下ご利用ください。
- ・本プログラムの自動解析機能で対応できない場合があります。その際は手動解析機能をご利用ください。
- ・記録データの質により、解析できない場合がございます。
- ・システムの不具合又は異常が認められた時には、販売元にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者：

Synopsys (Northern Europe) Ltd

シノプシス（ノーザンヨーロッパ）リミテッド（イギリス）

選任製造販売業者：株式会社 JSOL