

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 JMDN コード：70030012

## イメージビューワ DCAS i

## 【形状・構造及び原理等】

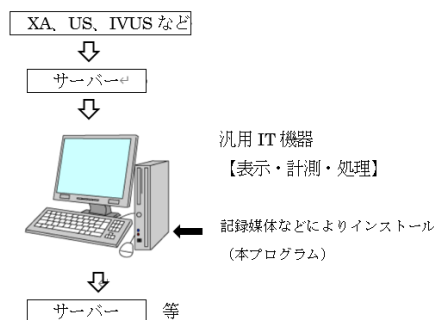
本プログラムは、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診断等のために使用する医療機器プログラムである。本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

## 1. 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
外部装置からの閲覧機能	指定した外部装置からデータを閲覧することができる。

## 2. 動作原理

血管造影 X 線診断装置 (XA)、超音波診断装置 (US)、血管内超音波 (IVUS) など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。



## 【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。

## 【使用方法等】

## 設置方法

本品は、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（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

安全性： JIS C 6950-1 又は IEC 60950-1 適合

EMC： CISPR 22 / CISPR 24 または VCCI 適合

## 汎用 PC 性能

OS：Windows7 以上

HDD（空き容量）：100GB 以上

メモリ：4GB 以上

## 画像表示モニタ：

解像度 1280 x 1024 以上

輝度 300 cd/m2 以上

諧調

カラー表示

## 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) 機能を選択する。
- (3) 必要な処理をする。
- (4) 必要に応じて画像を保存する。

## 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を選択し、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて、IT 機器の電源を切る。

操作方法の詳細については、本プログラムの取り扱い説明書を参照すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- (1) インストール済みの本プログラム（ソフトウェア）をアンインストール（削除）しないこと。
- (2) 本ソフトウェアの作動中にウィンドウズの設定を変更しないこと。
- (3) 本ソフトウェアは患者 ID 番号で患者を管理するため、誤った患者 ID を登録すると、MRI 装置等からの画像と患者 ID 番号の不整合が生じる。この場合は装置側で患者 ID を入力し直して再送信すること。
- (4) 通常のネットワーク環境ではウィルスの脅威はな

いが、USB を使うことによりウィルス感染や悪意のあるコードにさらされる可能性がある。

- (5) システムのデータ編集ツールで画像編集ができない場合は、MRI 装置などのモダリティの元画像を確認すること。モダリティから再度システムに画像を送信する場合は、最初に送信された画像をあらかじめ削除しておくこと。
- (6) 情報の修正は装置側にデータが残っていない場合に限って行うこと。データの修正はデータベース上のものであり、装置側の画像データは変わらない。
- (7) 操作をランダムにすることで、間違ったプロセスが起こる場合がある。マニュアルに沿ってソフトウェアを動かすこと。
- (8) 本プログラムがインストールされたハードウェアに、別のプログラムをインストールしないこと。
- (9) 本ソフトウェアの CD 保存機能を別の目的で使わないこと。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がないことを確認してから使用すること。

#### 【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：

株式会社ジャスト・メディカルコーポレーション

##### 製造業者：

ジーピー アンド ピー社 (GP & P Co., Ltd.)、韓国