

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 JMDN コード：70030012
汎用画像診断装置用プログラム Join

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、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）、血管造影 X 線診断装置（XA）、超音波診断装置（US）、血管内超音波診断装置（IVUS）の医用画像診断装置で得られた画像情報及びそれ以外の DICOM 形式の画像情報を表示して診療のために提供するプログラムである。二次元画像表示を行う機能の他、各種計測機能がある。
本プログラムは汎用 PC・モバイル IT 機器にダウンロードにてインストールし提供される。

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 CT、MRI、一般 X 線、アンギオ等 DICOM 画像の階調変更（ウインドウレベル）、元画像のカットライン表示、画像回転・反転表示がある。
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

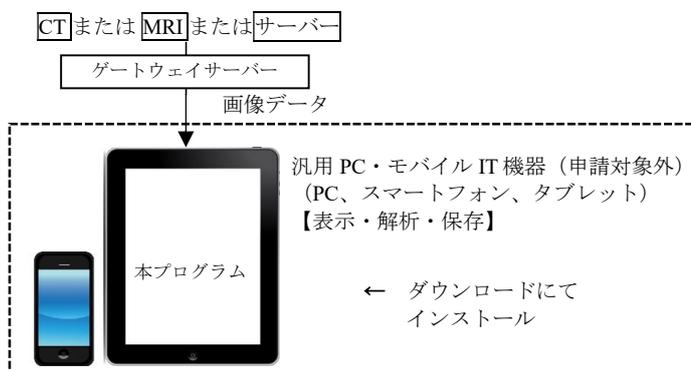
付帯機能

項目	仕様
表示機能	階調変更（ウインドウレベル）、元画像のカットライン表示、画像回転・反転表示ができる。
記録/保存/削除機能	距離、角度測定データを記録/保存することができる。
患者情報機能	HIS から情報を取得し表示する。
患者モニタ機能	患者生体モニタの表示ができる。
オンライン画像機能	院内における ICU や手術室のオンライン画像が表示できる。
EDF データ表示機能	患者生体モニタからの EDF データを表示できる。

作動・動作原理

CT、MRI またはこれらの画像及びデータ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。
解析結果を保存することができる。画像は DICOM 規格に、付帯機能である EDF データ表示機能の情報は EDF 規格に準拠している。

接続例：汎用モバイル 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】

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】

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 PC・モバイル 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
安全性：IEC 60950-1 適合
EMC：CISPR 22 / CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC・モバイル機器の性能

OS：Windows 10 又は
MacOS 10.15
iOS 15 以上
Android OS 9.0 以上
CPU：Intel Core i5 以上
メモリ：4 GB 以上
HDD：10 GB 以上の空容量
画像表示モニタ：解像度 SXGA 1280 × 1024 ピクセル以上
グレイスケール 8 ビット以上 カラー表示

汎用モバイル IT 機器の推奨モデル

Apple 社製 iPhone 8

【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) 三次元画像表示等を行う。必要に応じて、画像の拡大/縮小、階調変更、移動等を行う。
 - (4) 結果をアプリ内に保存する。
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。

詳細な使用方法については、本品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注意すること。
2. プログラムの同時使用に注意すること。
3. テナントコード及びパスワードの管理等には十分に注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
4. インストール先の機器のパスワード設定を行うこと。
5. アプリパスワードのセッション時間を設定すること。
6. 画像データはネットワークにて送信される為、無線ネットワークの電波状況が良い場所で使用すること。

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。

【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの「設定」から呼び出すことによって画面上に表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1/JANコード）の表示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。

【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

株式会社アルム
TEL 03-4361-2650

連絡先

株式会社アルム
TEL 03-4361-2650