

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 70030012

汎用画像診断アプリケーション Seavo View

【形状・構造及び原理等】

1. 製品の概要

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)で得られた情報をさらに処理して診療のために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。

【基本機能】

項 目	仕 様
画像や情報の処理機能	反転(上下、左右) 白黒反転 回転(90° 回転、任意角度) 拡大・縮小 階調変更(ウィンドウレベル、幅) 画像処理フィルタ 移動(シフト、パンニング) ピクセル等倍表示、実寸表示 DICOM画像のヘッダ情報表示 患者属性／検査属性の表示 リファレンスライン表示 マルチフレーム表示
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送受信を行うことができる。

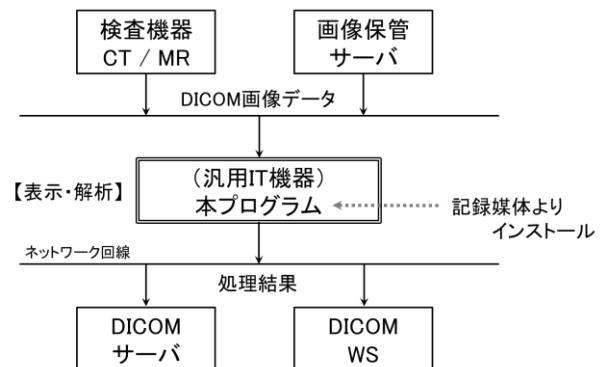
【付帯機能】

項 目	仕 様 内 容
画像表示及び注釈機能	同一患者の複数検査表示 同一患者の過去検査情報リスト表示 アノテーション機能(矢印、クロス、コメント、直線、マーク) シリーズ分割表示 タイムライン表示 リファレンスライン表示 シネ表示／動画像表示 ユーザ表示レイアウト(表示プロトコル) マンモグラフィ表示モード
計測処理機能	距離(直線、連続線、曲線、距離比) 面積(楕円、四角、多角、曲線) 角度(三点、二線、対基準線、Cobb) ROI計測(短軸、長軸、平均値、面積、最小値、最大値、標準偏差) 心胸隔比
マンモグラフィビュー	マンモグラフィ表示モード マンモグラフィトモシネシス画像の表示
印刷及びCD作成機能	画像及び付帯データの印刷装置への印刷 CD-R等の可搬媒体へのDICOM画像データの書き出し

2. 作動・動作原理

医用画像診断装置等のデジタル画像を保管した画像サーバとネットワークで接続、またはそれらを保管した記録媒体から直接画像データを読み込み、診断のために表示する。操作者は画像データを随時ディスプレイ上に呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことができる。画像等の情報はDICOM規格に準拠している。

【接続例】



※汎用IT機器は「使用方法等」欄に記載した仕様を満たすものであること。

【使用目的または効果】

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】

1. 設置方法

本品目は汎用IT機器に製造販売業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。

(1) 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ー
 - 安全性: JIS C 6950-1、またはJIS T 0601-1適合
 - EMC: JIS T 0601-1-2、またはCISPR22/CISPR24、またはVCCI適合
 - ・性能
 - OS: Microsoft Windows 7(SP1以降)(32bit/64bit)以上
 - HDD(空き容量): 128GB以上
 - メモリ: 4GB以上
 - ・画像表示モニター
 - 解像度: SXGA(1280×1024ピクセル)以上
 - 24bitカラー及び256色グレースケールに対応
- ※ 汎用IT機器の操作方法は取扱説明書を参照して下さい。

2. 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。

3. 操作方法

- (1)対象となる画像情報データを取得する。
- (2)画像情報データをリストより選択し表示する。
- (3)表示された画像を必要に応じて拡大／縮小、階調変更、移動等をマウス及びキーボードにより操作を行なう。
- (4)必要に応じて、解析結果を保存する。

4. 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、インストールしたIT機器の終了処理を行い、電源を切る。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 推奨仕様を満たす汎用IT機器にインストールすること。
2. データの入出力中は本プログラムの終了または汎用IT機器の電源を切らないこと。
3. 患者情報について検査する患者と患者IDが同一であることを確認すること。
4. 本プログラムの機能のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。
5. セキュリティ対策として次の事項を遵守すること。
 - (1)セキュリティ管理されていないネットワークへ接続しないこと。
 - (2)コンピュータウイルス及び情報の漏えい等に注意すること。
 - (3)可搬記録媒体を使用する場合は事前にマルウェア等に感染していないことを確認すること。
 - (4)OSの更新プログラム等は、メーカーと調整の上、適用すること。
 - (5)使用する機器のログインID・パスワードの設定を行うこと。

(相互作用) <他の医薬品、医療機器等との併用に関すること>

- ・汎用IT機器のリソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。

(その他の注意)

- ・法定表示はメニューから呼び出すことで画面上に表示される。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
本品と併用する汎用IT機器が起動時に問題ないことを確認してから、使用すること。
2. 業者による保守点検事項
リモートメンテナンスにより業者が保守・点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【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:株式会社ソフトウェア・サービス

製造業者:株式会社ソフトウェア・サービス

[連絡先]:

株式会社ソフトウェア・サービス

〒532-0004 大阪府大阪市淀川区西宮原2丁目6番1号

電話 06-6350-7222(代) FAX 06-6350-7227

ホームページ <http://www.softs.co.jp/>