

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（70030012）

BioJet ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、磁気共鳴画像（MRI）装置または超音波画像診断装置で得られた情報を更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し、記録媒体で提供される。

機能

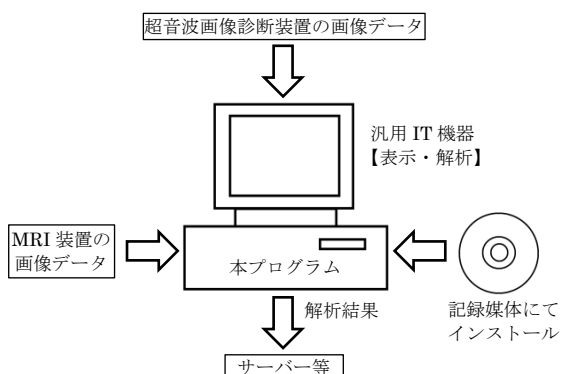
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

項目	機能説明
レポート作成及び表示機能	レポートの作成、保存、及び表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
マーキング機能	画像上でマーキングした位置を診断の参考情報として表示する。
画像計測処理機能	画像データを用いて距離、体積、角度を表示する。
画像の重ね合わせ・フュージョン	超音波画像と MR 画像の重ね合わせ、フュージョン表示を行う。
マルチフレーム表示	画像のマルチフレーム表示を行う。
三次元画像処理機能	三次元画像を表示し、画像データに対して視点変更、任意断面への展開表示を行う。

作動・動作原理

MRI または超音波診断装置の画像を取り込み、診療のために表示する。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。接続例：汎用 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を目的とする。

*【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。

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、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 適合

EMC：CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS：Microsoft Windows 7 Ultimate SP 1 以降

HDD（空き容量）：300GB 以上

CPU：デュアルコア 2GHz 以上

メモリ：2GB 以上

画像表示モニタ

解像度：1,280×1,024 ピクセル以上

カラー表示

2. 使用準備

- (1) インストール先の汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 各種機能を選択する。
- (3) 診療のために処理した画像の表示等を行う。
- (4) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

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。

**【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：タカイ医科工業株式会社

住 所：東京都文京区湯島 2-31-25

連絡先：03-3814-7761

製造業者：MTT GmbH

（ドイツ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

Takai Hospital Supply Co., Ltd.