＊2025 年 5 月　（第 2.00 版）
2016 年 03 月　（第 1.00 版）

医療機器認証番号：228ALBZX00006000

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）

画像診断用ビューア　MIV-300

【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)、磁気共鳴画像装置(MRI)、コンピューテッドラジオグラフィ(CR)、デジタルラジオグラフィ(DR)、または超音波診断装置(US)等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する。記録媒体で提供される。

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。

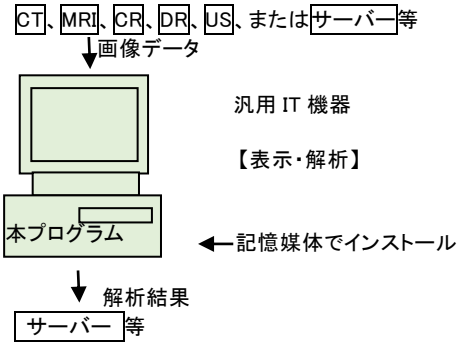
2.付帯機能 ＊

項目	仕様
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処置機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、画素値表示(数値、ヒストグラム等)がある。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウインドウレベル/幅設定、カラー表示、ガンマ補正等がある。
画像計測処理機能〔ソフトウェア〕	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能。例えば、CT 値の平均値や標準偏差、面積、CT 値表示(数値、ヒストグラム)等があげられる。また、各処理を組合わせることもできる。 *オプション：内臓脂肪測定(FatView)
登録／保存機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録／保存する機能。記憶装置には、DVD、CD-R 等が挙げられる。

3.作動・動作原理

(1)CT、MRI、CR、DR、US、またはこれらの画像を保管しているサーバー等から画像を受信し、診療のために表示する。
画像等の情報は DICOM 規格に準拠している。
解析結果を保存することもできる。

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。

1.設置方法

本品目は、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 適合
EMC：CISPR 22/CISPR24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能＊
OS　：Windows11 Pro
HDD（空き容量）：起動ドライブ 256GB 以上、保存領域 1TB 以上
メモリ　：16GB　以上推奨
画像表示モニタ
　解像度　2M モノクロ以上、2M カラー以上

2.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階調処理、拡大、縮小等を行う。
④結果を保存する。
(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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1.使用注意

(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)本品目を広域ネットワークに接続しないこと。
(3)ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。
(4)患者情報や検査情報の変更、削除は使用者の責任で行うこと。
(5)使用する機器のパスワードの設定を行うこと。*
(6)本プログラムは、医療機器システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用すること。*

2.重要な基本的注意

(1)患者の識別は患者 ID による管理のため患者 ID に誤りが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
(2)画像処理パラメータが適切に設定されていないと正確な読影が困難になる場合があるため、画像処理パラメータの設定は適切な状態で使用すること。
(3)計測結果は撮影方法などにより誤差が生じる場合があるので計測結果に対する判断は、使用者の責任で行うこと。
(4)システム障害時に備え代替手段を必ず用意しておくこと。*

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

(1)汎用 IT 機器等の使用及び保守の管理責任は、使用者が負うこと。

【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;株式会社ダイトーマイテック
電話番号;052-251-7241

製造業者;株式会社ダイトーマイテック

サイバーセキュリティに関する情報請求先*
＜製造販売業者と同じ＞

取扱説明書を必ずご参照ください。