

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

販売名: DICOM ビューワー ONIS MD

【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)、又は磁気共鳴画像装置(MRI)等で得られた情報を処理して診療のために提供するプログラムである。三次元画像表示を行う標準機能がある。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。

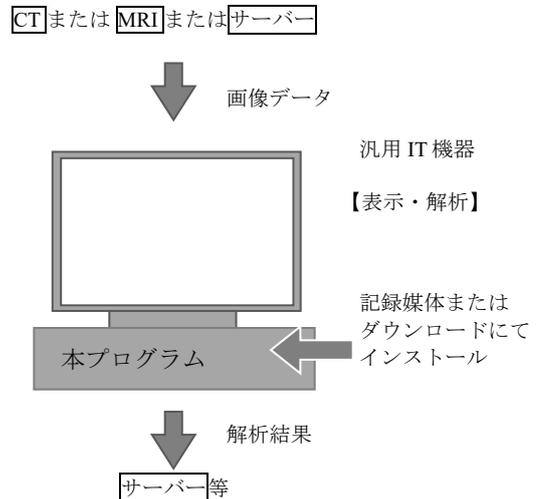
機能

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が出来る。
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
記録/保存/削除機能	汎用ワークステーションの記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
画像表示機能	画像データに対するデジタル画像処理機能として、拡大縮小表示、パン・チルト表示、回転表示、左右上下反転表示、ネガ表示、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像拡大縮小フィルタ処理、画像強調処理がある。
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報および線分、垂直線、平行線を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、線分比率、画素値の平均値、標準偏差、画素値表示(数値、ヒストグラム)がある。
HIS/RIS 情報表示機能	診断に参考となる検査情報、臨床情報、過去所見の表示機能がある。
シネ表示機能	一連の画像を動画表示する機能。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。又、三次元画像データに対し視点変更、任意断面の展開表示や投影像表示を行うことができる。MPR処理、最大値投影処理がある

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。

【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

- ① 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:CISPR22/CISPR24、又は VCCI 適合
- ② 汎用PC性能
 - *・OS: Windows 10、Windows 11、Windows Server 2016、Windows Server 2019、Windows Server 2022
 - ・HDD(空き容量):512MB以上
 - ・メモリ:4GB以上
- ③ 画像表示モニタ
 - ・解像度 1600×1200ピクセル以上
 - ・輝度 300 cd/m²以上
 - ・諧調 8~10ビット・モノクロ(256~1024階調)
 - ・カラー表示 8ビット・カラー(1,677万色)

作動・動作原理

X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)等、又はこれら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。解析結果は保存することが出来る。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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 検索条件を設定したのち検索を実行する。
 - ② 検査リスト画面から表示対象検査を選択し画像データを取得する。
 - ③ 必要な解析、測定、画像加工等を行う。
 - 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、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、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 本プログラムを使用中に汎用 IT 機器の電源を切らないこと。
2. 本プログラムを使用中に停電などで強制終了される事態が起こりうることを想定し汎用 IT 機器に電源対策を講じること。
3. モニタは経年変化のないよう定期的に校正すること。
4. 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に注意すること。

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、本プログラムの起動時処理中に表示される。または、ヘルプ・メニューから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装箱等がありませんので、標準バーコード(GS1/JAN コード)はプログラム内のヘルプ表示内に表示される。

【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、問題がなきことを確認してから、使用すること。

業者による保守点検事項 リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等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。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

該当なし

主要文献請求先

株式会社デジタル・コア
東京都世田谷区砧 5 丁目 8 番 31 号
電 話: 03-5727-1064
Fax 番号: 03-5727-1065

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者

株式会社デジタル・コア
住 所: 〒157-0073 東京都世田谷区砧 5 丁目 8 番 31 号
電 話: 03-5727-1064

製造業者

製造業者 : 株式会社デジタル・コア
住 所: 〒157-0073 東京都世田谷区砧 5 丁目 8 番 31 号
電 話: 03-5727-1064

取扱説明書を必ずご参照ください。