

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 JMDN コード：70030012
画像診断ワークステーション用プログラム Simple 4D Analysis

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、各種モダリティ又は画像を保管しているサーバーから取得した画像情報（DICOM 規格準拠）や呼吸波形情報を汎用 IT 機器に表示させ、必要に応じて画像処理や計測を行うプログラムです。

2. 性能

本製品は以下の機能を有します。
詳細は取扱説明書をご覧ください。

機能

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能
- (3) 外部装置との入出力機能

付帯機能

- (1) 呼吸波形表示機能
- (2) 三／四次元画像処理機能
- (3) 断層画像処理機能
- (4) 画像計測機能
- (5) 動画表示機能
- (6) 記録／保存／削除機能

3. 動作原理

各種モダリティ又は画像を保管しているサーバーから DICOM 画像を受信し、診療のために画像処理・表示を行います。
解析結果は保存することができます。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠しています。
本製品はユーザーが PC にダウンロードしてインストールする方法又はベンダーがユーザー PC にインストールする方法により提供されます。
記録媒体はありません。

【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（自動診断機能を有しない）。

【使用方法等】

1. 使用環境

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に弊社指定の方法でインストールして使用します。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。
インストール可能な汎用 IT 機器及び組み合わせる画像表示モニタの仕様は以下のとおりです。

安全性	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合
電磁両立性規格	以下のいずれかに適合 CISPR32/CISPR35 EN55022/EN55024 VCCI 47 CFR FCC Part15 Subpart B

汎用 PC 性能：

OS：Microsoft Windows 10
CPU：Intel Core i7 3.40 GHz クアッドコア以上
HDD（空き容量）：1 GB 以上（インストールのみ）
メモリ：16 GB 以上

画像表示モニタの性能：

解像度：1920×1080 以上（FHD）
カラー表示：1677 万色
最大輝度：350 cd/平方メートル
応答速度：1 ms

2. 操作方法

(1) 使用準備

- ① インストール先の機器の電源を入れます。
- ② 本製品を起動します。

(2) 操作

- ① 画像データと呼吸波形データを取得します。
- ② 画像処理・表示をします。
- ③ 呼吸波形を表示します。

(3) 終了

- ① メインウィンドウ右上の【×】ボタンを押下し、本製品を終了させます。
- ② 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切ります。

※詳細な操作方法是、取扱説明書を参照ください。

【使用上の注意】

- (1) 本製品を利用した医療行為は、使用者の責任において行ってください。
- (2) 使用にあたっては、「使用環境」欄に示した仕様を満たす PC、モニタをお使いください。
（動画表示時の速度低下を招くおそれがあります）
- (3) 直接インターネットに接続しない院内ネットワーク内で利用を推奨しております。
- (4) 外部メディアを接続する場合は、コンピュータウィルスが侵入しないよう、管理者の指示の元、使用者の責任で運用してください。
- (5) 本製品は「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に適合する使用環境を推奨しております。セキュリティには十分注意・対応をお願いいたします。
- (6) 本製品をインストールする汎用コンピュータには、ウィルス対策ソフトを導入してください。
- (7) 診断画像および呼吸波形は必ず外部の記憶装置にバックアップを取ってください。
- (8) 併用する併用医療機器を強い電磁界が発生する場所で使用しないでください。データ消失の可能性があります。
- (9) CT 画像は Patient Position が HFS のみ取得できます。
- (10) 本製品は、1つのウィンドウの起動で動作確認を実施しているため、1つのウィンドウでの使用を推奨します。複数ウィンドウでの動作は可能ですが、使用環境により速度低下、動作停止など生じますので、使用者の責任において行ってください。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品の使用および保守の管理責任は使用者が負います。
- (2) 使用者と業者の双方が点検を行うことにより、本製品の正常な運用が可能となります。
- (3) 弊社は中古で入手された本製品に関し、保守は実施しません。
- (4) 適切に保守点検を実施しない場合、診断業務に支障が出る可能性があります。

【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：株式会社トライアングルプロダクツ

Email support@triangle-products.jp

Tel 050-3646-1414