

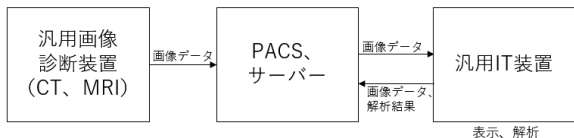
プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (70030012)

医用画像解析プログラム OLEA SPHERE

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線 CT 診断装置 (CT)、または磁気共鳴画像装置 (MRI) で得られた情報を更に処理、分析して診療のために提供するソフトウェアである。汎用 IT 機器にインストールして使用する。



2. 提供形態

ダウンロードで提供される。

3. 原理

画像を保管しているサーバー等から、ネットワークおよび電子媒体を経由して、DICOM サーバーソフトウェアを用いて画像データを取得する。取得した画像を、画像検索ソフトウェアを用いて検索し、ビューアソフトウェアで表示する。オプションソフトウェアにより、取得した画像に対して 2 次元画像処理、3 次元画像処理、各種画像解析処理を施して、処理結果画像、解析情報等を表示する。

4. 機能

- 画像や情報の処理機能
- 画像表示機能
- 外部装置との入出力

【使用目的又は効果】

本ソフトウェアは、医療画像を表示・分析・処理する機能を有し、処理後の画像情報を診療のために提供する。

【使用方法等】

1. 作動環境及び事前準備

本品は、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 (添付文書また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。インストール可能な汎用 PC、および組み合わせる画像表示モニタの仕様は以下のとおり。パソコン本体に対して 2 台以上のモニタを接続する場合がある。この増設用モニタは、(2)画像表示モニタと同等の仕様である。

(1) 汎用 PC

- OS : Windows Desktop (x64): 8.1 / 10 / 11、
Windows Server (x64): 2012 / 2012 R2 /
2016 / 2019
- CPU : 2.4 GHz 以上
- ハードディスク : 100 GB 以上
- メモリ : 8 GB 以上
- グラフィックボード、光学記憶装置を搭載
- 安全性要件 : 電気安全
以下のいずれかの規格に適合
JIS C 6950-1、JIS C 62368-1、
JIS T 0601-1
- EMC
エミッション :
CISPR 22 又は CISPR 32 適合
イミュニティ :
CISPR 24 又は CISPR 35 適合

(2) 画像表示モニタ

解像度 : 1280×1024 以上

(3) DICOM サーバー

汎用 PC と同一

2. 使用前準備

- (1) 本品がインストールされているコンピュータの電源を入れる。
- (2) デスクトップ上の本プログラムのアイコンを実行・起動する。

3. 操作

- (1) アプリケーションソフトウェアが起動すると、自動的に画像検索ソフトウェア画面が表示される。
- (2) 画像情報データを検索、取得する。
- (3) 画像情報データを選択し、表示する。
- (4) マウスあるいはキーボードで操作を行う。

4. 終了

- (1) アプリケーションソフトウェア内の終了アイコンをクリックし、アプリケーションソフトウェアを終了させる。
- (2) スタートメニューから「シャットダウン」を選択し、本装置の電源を OFF にする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

指定された仕様以外のコンピュータに本品をインストールしないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者 : 長瀬産業株式会社
TEL 03 (3665) 3021 (代表)
製造業者 : Olea Medical (フランス)