

## 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

## 汎用画像診断用プログラム QH-001X

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 概要

本プログラムは、医用画像診断装置(本品目外)で撮影された画像や付帯情報を処理・表示して診断のための情報を提供するプログラムです。計測機能、画像処理機能があります。  
本プログラムはダウンロードで提供され、汎用コンピュータにインストールして使用されます。

## 2. 構成

| 名 称 |                                | 数量 | 提供形態   |
|-----|--------------------------------|----|--------|
| (1) | 構成品<br>1) 汎用画像診断用プログラム QH-001X | 1  | ダウンロード |
| (2) | 付属品<br>1) ソフトウェアキット QS-003X*   | 選択 | ダウンロード |

\*QH-001Xのソフトウェアをアップデートするものです。

備考:構成品および付属品は、単品でも販売されることがあります。

## 3. 汎用コンピュータの要件

## (1) 電気的安全性

- 1) IEC 60950-1:2005+Amd1:2009+Amd2:2013適合

## (2) EMC

- 1) CISPR22またはCISPR32/CISPR24、またはVCCI相当

## (3) 使用環境

- 1) OS :Windows10 または互換
- 2) CPU :Intel Corei5 4430 CPU 3.00GHz相当以上
- 3) HDD :空き容量 10Gbyte以上
- 4) メモリ :4Gbyte以上
- 5) VRAM:64Mbyte以上(推奨 512Mbyte以上)
- 6) モニタ種類\*(解像度:短辺×長辺) :2Mモニタ(1200×1600dot)以上

\*(一社)日本画像医療システム工業会(JIRA)が作成した「医用画像表示用モニタの品質管理に関するガイドライン」に基づく。

## 4. 動作原理

本プログラムは、汎用コンピュータ(本品目外)のネットワーク(本品目外)または可搬記録媒体(CD、DVD、USBメモリ)のドライブ装置(本品目外)を介して、医用画像診断装置(MR装置、X線画像診断装置、X線CT装置、超音波装置、内視鏡装置など)(本品目外)で撮影された画像や付帯情報(DICOM規格準拠)を処理・表示します。

## 【使用目的又は効果】

## 1. 使用目的

画像診断装置など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します(自動診断機能を有するものを除く。)

## 【使用方法等】

## 1. 使用方法

## (1) 事前準備

- 1) ダウンロードサーバからダウンロードしたインストーラを起動します。

## (2) 使用準備

- 1) 汎用コンピュータの電源をONにします。
- 2) 本プログラムを起動します。

## (3) 操 作

- 1) 保存された画像データを読み込みます。
- 2) 画像データを確認します。
- 3) 必要に応じて表示された画像データの階調を変更します。
- 4) 必要に応じて画像データの距離を計測します。

## (4) 終了

- 1) 本プログラムを終了します。
- 2) 汎用コンピュータの電源をOFFにします。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

## (1) 全般的な注意事項

- 1) 汎用コンピュータは、患者環境外に設置してください。  
患者環境に設置すると、患者(被検者)および操作者が電撃を受けることがあります。  
また、設置作業は当社営業員にご相談ください。
- 2) 本プログラムが未対応の画像データの場合は、適切な画像表示ができないことがあります。
- 3) 安定した動作のために、汎用コンピュータは定期的に再起動してください。  
再起動せずに長期間の運用を続けると、本プログラムの動作が不安定になり、製品本来の性能を満たさなくなることがあります。
- 4) 本プログラムで表示される画像データは、実際のサイズとは異なる場合があります。計測処理では、表示されている計測値と単位を参照してください。
- 5) 検査データの紛失およびデータの取り違えを防ぐために、検査機器での検査時は被検者情報を正しく入力してください。また、本プログラムでの表示時に選択した検査結果ファイルが、表示しようとしている被検者であるか確認してください。

## (2) サイバーセキュリティに関する注意事項

- 1) 汎用コンピュータのOSのバージョンを常に最新の状態に保ち、ウィルス対策プログラムを導入してください。
- 2) 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、管理者の指示のもと、使用者の責任で運用してください。
- 3) 本プログラムがインストールされている汎用コンピュータは安全な環境(厚生労働省「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」などに従い、安全に管理されている環境)で使用してください。
- 4) 本プログラム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。

## 【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: 日本光電工業株式会社

電話番号: 03-5996-8000(代表)

日本光電

日本光電工業株式会社

東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560  
☎03-5996-8000(代表) Fax 03-5996-8091<https://www.nihonkohden.co.jp/>