

類別：プログラム 1 疾病診断用プログラム
 一般名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (70030012)
 管理医療機器

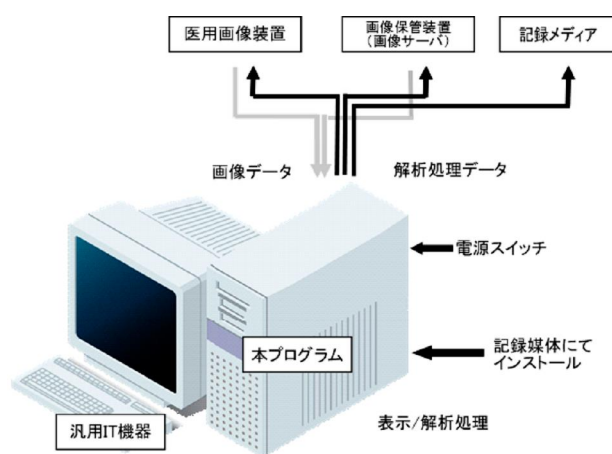
画像診断ソフトウェア Extage

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

1. デジタル X 線装置、X 線断層撮影装置、磁気共鳴画像装置、超音波診断装置等で得られた情報を更に処理して提供するプログラムである。
2. ハードウェア構成。
 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。
 本プログラムは記録媒体で提供される。

システム構成図



・汎用 PC

OS : Windows7 Professional 以降
 HDD : 100GB 以上 (空き容量)
 メモリ : 4GB 以上

・画像表示モニタ

解像度 : 1280×768 ピクセル以上
 階調 : 256 階調以上
 表示 : カラーまたはモノクロ

【使用方法】

1. 使用準備
 - (1) 本品をインストールしたコンピュータ本体、ディスプレイ及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。
 - (2) コンピュータが起動することを確認する。
2. 操作
 - (1) 対象となる画像情報データを検索取得する
 - (2) 画像情報データを選択し、表示する。
 - (3) 表示された画像に対して、マウス及びキーボードから操作を行う。
3. 終了
 - (1) 画面上の終了ボタンをクリックして画像処理ソフトウェアを終了させる。
 - (2) メニュー項目からコンピュータの終了機能を選択してコンピュータを終了させる。

【動作原理】

医用画像装置（CR、DR、X線CT装置、MRI装置等）またはそれらのデジタル画像を保管した画像保管装置（画像サーバ）とオンライン、オフラインで接続し、取り込んだ画像を必要に応じて表示する装置である。オペレータはキーボード、マウスを用いて専用ソフトウェアにより画像データを随時ディスプレイに表示して、必要に応じて画像処理を行うことができる。処理した画像データは、オンライン、オフラインで画像保管装置（画像サーバ）や他の装置に送ったり、メディア等に出力できる。

【使用目的、又は効果】

【使用目的】

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。本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

【汎用 IT 機器の推奨仕様】

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/CISPR 24、または VCCI 適合

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

使用注意

1. 本品をインストールした装置（本装置という）は患者環境外に設置すること
2. 本装置で読影する場合は高精細モニターを使用すること、読影はフィルム診断との差を認識したうえで使用者の責任において実施すること
3. 本装置における画像データの保証はできません。光メディア等に必ずバックアップを行うこと
4. 画像を取り込む際は画像データと患者情報との間に違いがないか十分に確認すること
5. 本装置における計測結果の判断は、使用者の責任で行うこと
6. 本装置において画像の削除をする際は十分に注意すること
7. USB メモリを使用して画像の取り込みや書き込みを行う際はウイルスの侵入に十分注意すること。ウイルス対策済みの USB メモリの使用を推奨
8. 本装置の Windows の設定は変更しないこと
9. 経時差分画像を使用する場合は、参照の目的で使用するこ
10. 経時差分機能を使用する場合は、差分画像の情報だけで診療しないこと
11. 経時差分機能を使用する場合は、立位正面画像に限定し、胸部側面は使用しないこと

取扱い説明書を必ずご参照ください

12. 骨塩定量機能を使用する場合は医師の責任のもとで運用すること
13. 本装置を移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること
14. 本装置を廃棄する場合は、患者情報や画像データを完全に削除すること
15. 本装置を廃棄する場合は、弊社又は許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を委託すること

【取扱い上の注意】

法定表示は、本プログラムのメニューから法定表示を選択することにより表示される。

【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	: 日本ボラデジタル株式会社
住 所	: 〒113-0034 東京都文京区湯島 2-16-10 マスビルディング
電 話 番 号	: 03-6801-2331
製 造 業 者	: 日本ボラデジタル株式会社

取扱い説明書を必ずご参照ください
