

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 70030012 EV Insite S イーヴィ・インサイト エス

【形状・構造及び原理等】

画像診断装置で得られた 情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。画像データに対して拡大・縮小等の画像処理をする。
本プログラムは記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	計測、マルチ表示、拡大、縮小、反転、ウインドウレベル調整、比較表示
画像表示機能	上記の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	記録媒体による画像の読み込み

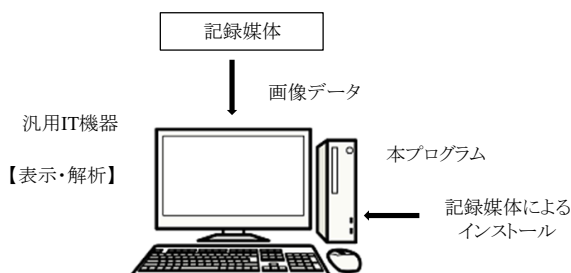
付帯機能

項目	機能説明
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。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面へ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、最小値投影、リフォーマット処理がある。
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、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)がある。
フュージョン	画像の重ね合わせ表示を行う。

作動・動作原理

画像診断装置等の画像を記録媒体を通じて読み込み、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

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（自動診断機能を有するものを除く）。

【使用方法】

1. 動作環境及び事前準備

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

インストール可能な汎用 PC

- * 安全性：JIS C62368-1:2018(又は IEC62368-1:2014)適合
EMC：CISPR 24/CISPR 32 または VCCI 適合

組み合わせる画像表示モニタ

- * 安全性：JIS C62368-1:2018(又は IEC62368-1:2014)適合

汎用 PC 性能

- ** OS: Microsoft Windows 10 以降

CPU: 2Core 2.5GHz 以上

- ** メモリ: 8 Gbytes or more

HDD: 500GB 以上

画像表示モニタ

解像度 1024×1280 以上

カラー表示

2. 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させ、検索画面を表示する。

3. 操作

(1)画像の検索

検索画面で検索条件(患者情報、検査情報を含む)を指定して、該当する検査一覧を表示する。
表示したい検査を選択して画像を読み出す。

(2)画像の表示

モニタに画像を表示した後、さらに病態を効果的に読影・診断する情報を得るために表示メニューの中から処理項目(ウインドウ幅の変更、拡大表示、反転、回転、シネ表示、計測を含む)を選択して、画像処理を行う。

4. 終了

- (1)画面上の終了アイコンをクリックするかあるいは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)必要に応じてインストール先の機器の電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- * (1) 本プログラムの使用方法、操作上の注意については、操作マニュアル、設定マニュアル等の各種マニュアルを参照のこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- * (1) 本プログラムは、セキュリティの確保や安定運用のため院内のクローズドネットワークで使用されることを前提としており、インターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
プログラムの正常起動の確認	毎日

詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

*** 業者による保守点検事項**

点検項目	頻度
システム稼働状態ログの確認	保守契約書に基く

*** 【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:PSP 株式会社
電 話 番 号:03-4346-3180