

**2023 年 10 月 27 日（第 1.4 版）
*2021 年 4 月 9 日（第 1.3 版）

認証番号 227ALBZX00020000

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 Confirm イーヴィ・コンファーム

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、画像診断装置等で得られた情報を更に各種処理して診療のために提供するプログラムである。

本プログラムは記録媒体により提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

機能

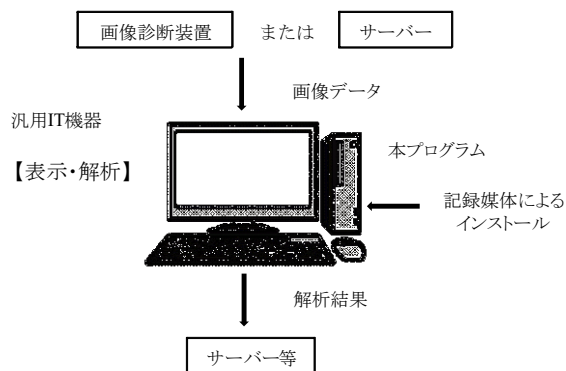
項目	仕様
画像や情報の処理機能	マルチ表示、拡大、縮小、反転、ウインドウレベル調整、比較表示
画像表示機能	上記の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	指定した外部装置とのデータ受送

作動・動作原理

画像診断装置またはこれらの画像を保管しているサーバーから受信した画像の処理を行い、処理後の画像を診療のために提供する。

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

- ** メモリー: 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、メイン画面を表示する。

3. 操作

- (1) 対象となる画像データの選択
画像データのリストの中から、対象とする画像データを選択して、表示する。
- (2) 画像の編集
サーバー等へ送信する画像の編集を行う。
- (3) 画像データの送信
画像データのリストの中から、選択した画像データをサーバー等へ送信する。

4. 終了

- (1) 「ファイル」メニューの「終了」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
