

* 2021 年 4 月（第 1.3 版）
2020 年 3 月（第 1.2 版）
2016 年 7 月（第 1.1 版）
2016 年 7 月（第 1 版）

認証番号 228ALBZX00012000

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 net 経時的差分画像作成オプション

【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	・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 ・画像及び付随データ等をワーピングし経時差分処理をする機能
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	・オンラインによる画像の検索と画像の読み込み ・ファイルシステムからファイルデータを読み込み、処理後のファイルデータをファイルシステムへ出力する機能

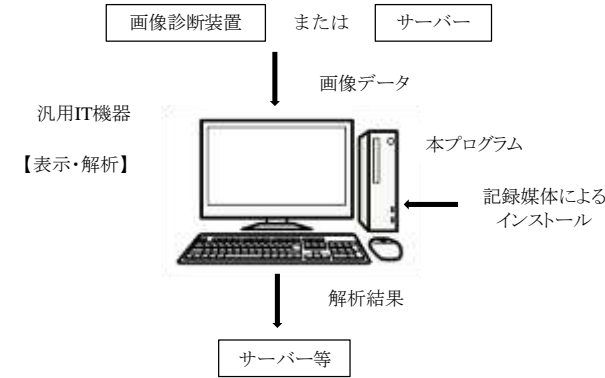
付帯機能

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。
高度な表示及び処理機能	画像の処理過程において画像間加減算処理、位置合わせ、歪み補正等を行い、その処理結果をファイルシステムを通じて表示する機能。

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画像を受信し、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. 動作方法及び事前準備

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 7 Professional 以降
CPU: 2Core 2.5GHz 以上
メモリー: 4G bytes or more 以上
HDD: 500GB 以上

画像表示モニタ

解像度 1024×1280 以上
カラー表示

本ソフトウェアと組み合わせる組み合わせ医療機器は以下の通り。

(1) 一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
販売名 EV Insite イーヴィ・インサイト
認証番号: 227ALBZX00016000

(2) 一般的名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
販売名 Truedia/XR トゥルーディア
認証番号: 228ALBZX00011000

取扱説明書、操作マニュアル等を必ずご参照下さい。*

2. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) EV Insite イーヴィ・インサイトを起動させ、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して、表示したい検査を選択して画像を読み出す。
- (2) 解析処理
 - ・Truedia/XR トゥルーディアを起動する。
 - ・画像データを取得する
 - ・機能を選択する
 - ・画像表示等を行う
 - ・結果を保存する
- (3) 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（ウィンドウ幅の変更、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	保守契約書に基づく

【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
