

プログラム01 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像診断ワークステーション用プログラム JMDN 70030012

ビューワソフトウェア K a d a - V i e w

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、デジタルX線装置 (XA)、超音波診断装置 (US)、血管内超音波診断装置 (IVUS)、磁気共鳴画像装置 (MRI)、X線CT診断装置 (CT)、デジタルラジオグラフィー (DR)、コンピュータドラジオグラフ (CR) 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断のために提供する。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。記録媒体で提供する場合とダウンロードで提供する場合がある。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	反転 (上下反転、左右反転)、回転、拡大、縮小、諧調処理、移動 (シフト、パニング)
画像表示機能	画像や情報の処理機能の処理結果を正しく表示できること
外部装置との入出力機能	外部装置とのデータ入出力ができること オンライン版：ネットワーク及び記録媒体 オフライン版：記録媒体 ブラウザ版：ネットワーク (画像サーバ Kada-Serve と通信)

付帯機能 *

項目	仕様
ネットワーク通信の機能 ^{注)1}	画像データ及び付随するデータをサーバへ検索・送受信する機能である。サーバへ患者情報、検査情報、画像データに付随するデータを用いて検索を行う。サーバから画像データ及び付随するデータの取得を行う。サーバへ画像データ及び付随するデータの登録を行う。能動医療機器から画像データ及び付随するデータの受信を行う。
画像計測処理機能	画像データ及び付随するデータが有する空間分解情報や撮影速度情報を用いて数値、グラフを算出する処理 (計測処理) を行う機能である。キャリブレーション、距離、面積、周囲長、容積、血液の流速、血液の圧較差、血液の流量時間、血液の移動量、心電波形表示、加速度がある。
画像データの処理の機能	アノテーション表示、画像データ表示、長軸像表示、ストレスエコー用表示、明るさ/コントラスト調整、ガンマ補正、スムーズ/シャープネス調整、拡大、縮小、回転、移動、明暗反転、画素間補間処理、画像データ間加減算処理がある。
動画表示機能	一連の画像データをシネ表示および処理する機能である。

画像データに付随するデータの表示機能	画像データに付随するデータを文字情報として表示を行う機能である。患者情報、検査情報、画像データに付随するデータの表示、各情報の並べ替えがある。
画像データ保存機能 ^{注)2}	画像データ及び付随するデータを、装置を構成する記憶装置に対し、記録/保存/削除することができる。
三次元画像処理機能 ^{注)3}	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する。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、投影像表示を行う。
血管狭窄情報測定・表示機能 ^{注)3}	一連の (造影された) CT 画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率を算出する。

注)1 オンライン版及びブラウザ版のみ

注)2 オンライン版及びオフライン版のみ

注)3 オンライン版及びオフライン版のオプション

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から画像を受信し、診断のために表示する。解析結果を保存することができる。

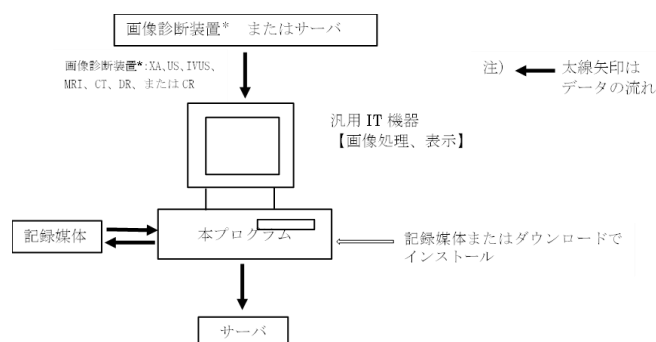
本プログラムには通信形態により、次の3種類がある。
オンライン版：画像診断装置等から受信し、画像処理し表示する。

オフライン版：スタンドアローンで動作し、記録媒体から読込む。
ブラウザ版：Kada-Serve (弊社画像サーバ、認証範囲外) から受信する。

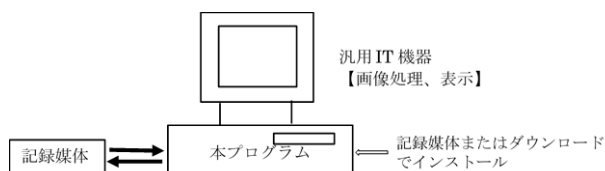
接続例：

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。

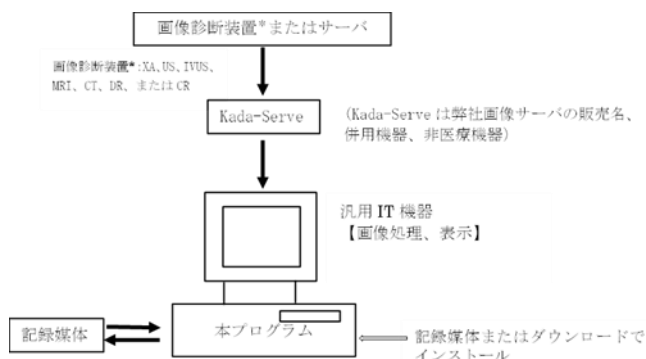
オンライン版、オンライン版オプション



オフライン版、オフライン版オプション



ブラウザ版



【使用目的又は効果】

本プログラムは、デジタルX線装置 (XA)、超音波診断装置 (US)、血管内超音波診断装置 (IVUS)、磁気共鳴画像装置 (MRI)、X線 CT 診断装置 (CT)、デジタルラジオグラフィー (DR)、コンピュータドラジオグラフィー (CR) 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断のために提供する。本プログラムは自動診断機能を有していない。

【使用方法等】*

1. 本製品は、以下の条件を満たす汎用 IT 機器に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。

ハードウェアの条件

- 安全性：JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
- EMC：CISPR 22 / CISPR 24、CISPR 32 / CISPR 35 または VCCI 適合
- 汎用コンピュータの仕様

オンライン版・オフライン版	OS: Windows10 又は Windows11 Windows Media Player Version12 Intel 4 コア以上のプロセッサ メモリ：4GB 以上 ビデオカード：OpenGL Version3.3 以降 ストレージ：10GB 以上の空き領域 ディスプレイ：1280x1024 以上の解像度 ネットワーク：1000Mbps 以上 *3D 画像機能を使用する際は、オプションの仕様を満たす必要がある。
	OS: macOS 11.0、macOS 12.0 または macOS 13.0 Intel 4 コア以上のプロセッサ、または Apple の M シリーズチップ メモリ：8GB 以上 ビデオカード：OpenGL Version2.1 以降 ストレージ：10GB 以上の空き領域 ディスプレイ：1280x1024 以上の解像度 ネットワーク：1000Mbps 以上

オンライン/オフラインオプション	OS: Windows10 または Windows11 Windows Media Player Version12 Intel 6 コア以上のプロセッサ メモリ：16GB 以上 ビデオカード：OpenGL Version4.1 以降 GPU メモリ：1GB 以上 ストレージ：20GB 以上の空き領域 ディスプレイ：1280x1024 以上の解像度 ネットワーク：1000Mbps 以上
ブラウザ版	OS: Windows10 又は Windows11 Windows Media Player Version12 ブラウザ：IE11 または Microsoft Edge Version 96 (IE モード) 以降 Intel 4 コア以上のプロセッサ メモリ：4GB 以上 ビデオカード：OpenGL Version3.3 以降 ストレージ：10GB 以上の空き領域 ディスプレイ：1280x1024 以上の解像度 ネットワーク：1000Mbps 以上

2. 使用準備

- (1) ディスプレイ、コンピュータおよ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し、プログラムを立ち上げる。

3. 操作

- (1) 対象となる画像データを検索取得する。
- (2) 画像データを選択し、表示する。
- (3) 表示された画像データに対して、必要な操作を行う。
- (4) 必要に応じてデータを記録、保存する。

4. 終了

- (1) 終了機能を選択しソフトウェアを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源スイッチを切る。

【使用上の注意】

1. DVD、CD などのメディアや、ネットワークに接続した環境で使用する場合は、マルウェア及び情報の漏洩等に注意すること。
2. 本装置で表示される画像を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
3. 保存した画像の判断は使用者の責任において行うこと。本装置から保存した画像は、実際の再生速度、フレーム数、フレーム位置に対して誤差を生じる場合があります。
4. 表示する画像に応じたディスプレイを使用すること。カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。
5. 表示する画像に応じたコンピュータを使用すること。長時間録画した動画など、ファイルサイズが大きい画像を低速な CPU、メモリ量が少ないコンピュータで再生すると、適切な速度で再生されない場合があります。
6. 画像を識別する ID を新規に付けてサーバに送信する場合、使用者の責任において行うこと。
7. マルチメディアドライブへの書き込みに失敗した場合、マルチメディアドライブのフォルダに書き込みに失敗したファイルがある場合があります。
8. 画像データを削除した場合、元に戻すことはできません。使用者の責任において行うこと。
9. 画像にピクセルサイズ情報が無い場合、距離、面積などの表示、計測できません。使用者の責任において正しいピクセルサイズ情報を入力して表示、計測を行うこと。

10. スクリーンショット機能で画像を保存する場合、画像の縦横サイズは、表示している画面サイズで保存されます。
11. 画面を分割して、複数の画像を同時に表示している場合、対象の画像が正しく表示されているかの判断は、使用者の責任において行うこと。
12. 表示している画像が使用目的に適しているかの判断は、使用者の責任において行うこと。
13. 画像データを個々の識別情報番号により識別、管理しているので、個々の識別情報番号が誤っている場合、他の患者の情報として登録管理される。個々の識別情報番号は間違いが発生しないよう使用者の責任において行うこと。
14. 患者情報および検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
15. ディスプレイで判断、評価又は診断を行う場合は、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任で行うこと。
16. 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用者の責任において行うこと。
17. 画像処理機能は、医療機器により撮影された画像データを検査する従来の方法を補足するものであり、画像処理結果を基にして、診断又は治療の決定を行う場合には十分に注意すること。
18. 画像処理機能を利用し画像データを表示する際に、検査、シリーズ、画像データが不完全な場合は、各種情報の確認を行い使用者の責任において行うこと。
19. 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の計測値に対して誤差が生じる場合もあるので、画像データと計測データとの誤差を考慮して使用すること。
20. 非可逆圧縮画像の表示は、圧縮率により情報の欠落度合いが異なるため、使用者の責任において注意して使用すること。
21. DVD、CDなどの光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性を十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名	: フォトロン M&E ソリューションズ株式会社
製造業者氏名	: フォトロン M&E ソリューションズ株式会社
電話番号	: 03-3518-6282
FAX番号	: 03-3518-6278
緊急時連絡先	: 0120-919-665 (受付専用フリーダイヤル)

【保守・点検に係る事項】

装置の使用及び保守の管理責任は使用者が負うこと。