

プログラム 01 疾病診断用プログラム

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

SmartViewer スマートビューア

【警告】

使用上の注意・警告

本製品は、熟練した操作者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

なし

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、画像診断装置からデータを受信し、データに処理を加えて診療のために提供する独立型の汎用画像処理ワークステーション用プログラムである。本プログラムは汎用 IT 機器（PC）にインストールして使用する。記録媒体で提供される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する) ・ズーム、パン ・回転 ・反転 ・階調反転 ・ウィンドウレベル ・画像属性表示
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

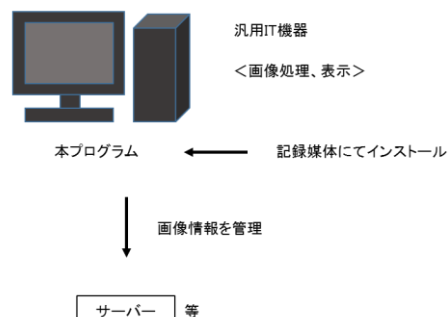
項目	仕様
記録/保存/削除機能	汎用 IT 機器を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能（シネ表示）
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば距離、角度、ROI、心胸郭比がある。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、画像フィルター処理、画像強調処理がある。

作動・動作原理

画像情報は、画像診断装置 CR（マンモは除く）、CT、MRI、DR、US、眼底、内視鏡またはサーバーから専用 LAN を経由して DICOM フォーマットで取り込まれる。取り込まれた画像情報は、ソフトウェアにより画像処理（フォーマット変換、拡大、縮小、回転

等）の上、ディスプレイに表示する。また、患者情報の入力により、患者情報及び画像情報をデータベースとして管理し、必要情報を画像とともに表示する。

画像等の情報通信は、DICOM規格に準拠している。



【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。）

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

動作環境及び事前準備

本プログラムは、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 及び組み合わせる画像表示モニタ

汎用 PC 仕様

OS : Microsoft Windows 7/8/8.1/10
 HDD (空き容量) : 50GB 以上
 メモリ : 4GB 以上
 JIS C6950-1 適合
 CISP R22 / CISP R24 適合

画像表示モニタ

解像度 : 1280 × 1024 ピクセル 以上
 輝度 : 300 cd/m² 以上
 階調 : 8ビット 以上
 JIS T 0601-1 適合
 CISP R22 / CISP R24 適合
 JESRA X-0093 対応

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用方法

1. 使用準備

- ①汎用PC、モニ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、電源スイッチをいれる。
- ②汎用PCが起動することを確認する。
- ③本プログラムを起動する。

2. 操作

本プログラムの取扱説明書に従ってプログラムを操作する。
マウスおよびキーボードから操作を行う。

3. 終了

- ①本プログラムの終了ボタンをクリックあるいはメニュー項目の終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
- ②Windowsの終了機能を選択し、電源を切る。

【使用上の注意】

使用注意

1. コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. 本プログラムの変更を行わないこと。
3. セキュリティーを確保すること。
4. 本プログラムの使用にて生じたデータの消失については保証できません。万一の場合に備えて、必要な情報（患者情報及び、画像）は、本プログラムをインストールした汎用PC以外に複製を作成すること。
5. 本プログラムに影響を及ぼすプログラムをインストールしないこと。

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。
2. インストール先の機器の取扱説明書の内容を守ること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 本プログラムの記録媒体は、直射日光が当たる場所や高温高湿の場所に放置しないこと。また、結露が生じないように温度差の激しい場所に保管しないこと。また、プラスチックケースなどのケースに入れて、ディスクにゴミやホコリが付かないようにご注意ください保管すること。

有効期間

本ソフトウェアはインストールされた汎用PC等の環境の変更等により本ソフトウェアの保証期間内であってもバージョンアッププログラムが供給できなくなる場合もある。(例：OSのサポート終了等)

【取扱い上の注意】

1. 本プログラムのインストールを行う場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
2. 本プログラム及び、インストール先の機器を廃棄する場合は、国や自治体の補遺例、条例に従って処理を行うこと。また、蓄積された情報の漏洩に注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検をかならず行って下さい。

使用者による保守点検事項

- ・装置を使用する前に、機器が正常に作動することを確認する。(使用時)
- ・装置（コンピュータ本体、マウス、キーボード、ディスプレイ）の清掃を行う。(使用時)
- ・ディスクの空き容量(システムディスク、データディスクそれぞれについて)が十分であることを確認する。空き容量が少ない場合は、不要なデータを削除する。(使用時)

業者による保守点検事項

- ・ディスプレイの清掃・点検（6ヶ月周期）
- ・マウス、キーボードの清掃・点検（6ヶ月周期）
- ・装置内の清掃・点検（6ヶ月周期）
- ・プログラムのログ内容の確認を行う。（6ヶ月周期）

定期保守の周期は、使用頻度により異なります。

保守点検の詳細に関しましては、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【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

株式会社ミウラ

広島県広島市中区南千田東町3番9号 広島千田ビル

電話：082-243-2474

製造業者

株式会社ミウラ

広島県広島市中区南千田東町3番9号 広島千田ビル

電話：082-243-2474