

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)

## BiopSee ソフトウェア

### 【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、超音波画像診断装置または磁気共鳴画像装置(MRI)、X 線 CT 装置(CT)、PET 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。二次元／三次元画像表示を行う機能、画像の重ね合わせを行う機能がある。  
本プログラムは、汎用 IT 機器にインストールして使用し、記録媒体で提供される。

#### 1. 機能

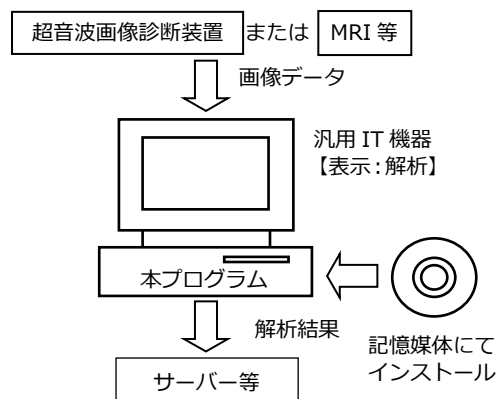
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動 ・三次元画像処理機能 ・ボリウム/超音波フュージョン
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

#### 2. 付帯機能

項目	機能説明
画像計測処理機能	画像データを用いた計測処理機能。 距離、体積、角度を表示する。
マルチフレーム表示	画像のマルチフレーム表示を行う。
プランニング機能	穿刺位置を三次元に再構成された画像上に表示する機能。

#### 3. 動作原理

超音波画像診断装置または MRI 等の画像を取り込み、診療のために表示する。また、解析結果を表示、保存できる。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「使用方法等」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を目的とする。自動診断機能は有しない。

### 【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。

#### 1. 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でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、医療機器と組み合わせて安全性(JIS T 0601-1 又は IEC 60601-1 に適合)が確認されている場合を除いて、患者環境外に設置する。

##### 1) 汎用 IT 機器の仕様

(1)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

- ・安全性: JIS C6950-1 又は JIS C62368-1、又は JIS T 0601-1/IEC 60601-1 適合
- ・EMC: CISPR22/CISPR24 又は CISPR32/CISPR35、又は JIS T 0601-1-2/IEC 60601-1-2 適合

##### (2)汎用 PC 性能

- ・OS: Windows 10 以上、English 又は Multilingual
- ・HDD: 500GB 以上 (HDD 又は SSD)
- ・CPU: Core2 Duo E6400 2.13GHz 以上
- ・メモリ: 4GB 以上

##### (3)画像表示モニタ

- ・解像度: 5:4 1,280×1,024 ピクセル以上  
16:9 1,600×900 ピクセル以上
- ・カラー表示

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

## 2. 使用準備

- (1)インストール先の汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2)本プログラムを起動する。

## 3. 操作

- (1)画像データを取得する。
- (2)各種機能を選択する。
- (3)診療のために処理した画像の表示を行う。
- (4)結果を保存する。

## 4. 終了

- (1)本プログラムを終了させる。
- (2)必要に応じて電源を切る。

### 【使用上の注意】

#### 〈使用注意〉

- ・本プログラム使用中に電源を切らないこと。
- ・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、セキュリティソフトを使用する等のコンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- ・使用中に外部デバイスをシステムに接続しないこと。
- ・本プログラムは、改造しないこと。

#### 〈重要な基本的注意〉

- ・推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

#### 〈選任製造販売業者〉

吉田電材工業株式会社

電話番号 048-955-2121 (三郷工場)

ホームページ <http://www.yoshida-denzai.co.jp>

#### 〈外国製造業者〉

MedCom GmbH (ドイツ)