

## 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 JMDNコード：70030012

## 医用画像処理ソフトウェア LiberView

## 【形状、構造及び原理】

本プログラムは、コンピュータX線撮影（CR）、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）等の画像診断装置で得られた画像や付帯情報をさらに処理して診療の為に提供するプログラムである。

本プログラムは記録媒体のみで提供され、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	基本機能一覧。 ・反転（垂直/水平） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（パン）
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、データは記録媒体を介して入力することができる。

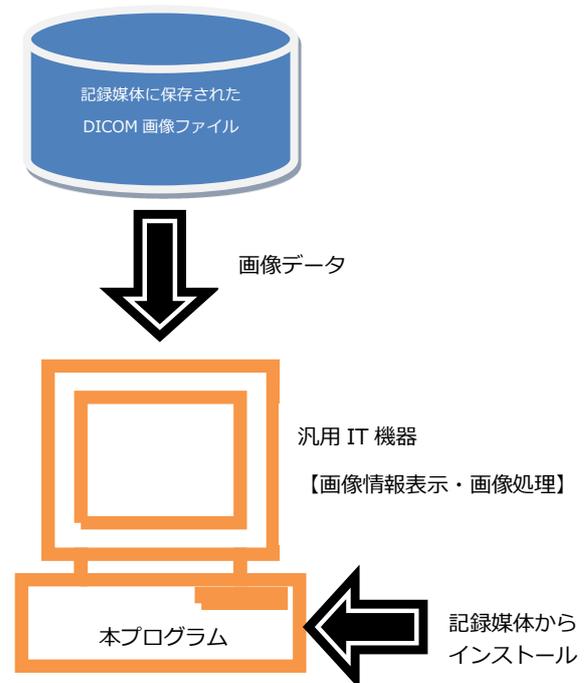
## 付帯機能

項目	仕様
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。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示ができる。

## 作動・動作原理

CR、CT、MRI等の画像診断装置のデジタル画像を保管した記憶媒体から直接DICOM規格に準拠した画像ファイルを読み込み、診断のために汎用IT機器に表示する。ユーザ操作により必要に応じて画像処理を行うことができる。

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】

コンピュータX線撮影（CR）、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）等の画像診断装置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。なお、コンピュータ処理には、自動診断機能は含んでいない。

## 【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時に提供される取扱説明書（マニュアル）を熟読し、内容を理解した上で使用する事。

## 設置方法

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機器は患者環境外に設置する。

取扱説明書を必ずご参照ください

## 汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び画像表示モニタ

- ・安全性：JIS C 6950-1 適合
- ・EMC：CISPR22/CISPR24、又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

インストール可能な汎用 PC 及び画像表示モニタ

- ・安全性：JIS C 6950-1 または JIS T 0601-1 適合
- ・EMC：JIS T 0601-1-2、CISPR22/CISPR24、又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

CPU	1 GHz 以上
メモリ	2 GB 以上
HDD 容量（空き）	5 GB 以上

サポート OS

- ・Windows 7
- ・Windows 10

その他

以下の仕様を満たすこと。

- ・USB ポート
- ・マルチドライブ

画像表示モニタ

解像度	1024 × 768 ピクセル以上
表示	フルカラー及び 256 色グレースケール

## 使用方法

### 1. 使用準備

- (1) 本プログラムをインストールした汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) OS にログインする。（自動ログインが設定されている場合は省略）
- (3) 本プログラムのサービスを起動する。（自動起動の設定がされている場合は省略）

### 2. 操作

- (1) 対象となる画像を選定する。
- (2) 対象となる画像を読み込み、表示する。
- (3) 表示された画像に対して、ユーザ操作によって画像処理を行う。

### 3. 終了

- (1) 本プログラムの閉じるボタンを押す。
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

## 【使用上の注意】

### 使用注意

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合、コンピューター

ウイルス及び情報漏洩に注意すること。

2. その他のプログラムと同時使用に関しては、事前に試験機等で十分に検証を行った上で使用すること。
3. 本プログラム使用中に電源を切らないこと。
4. 本プログラム使用中に停電等で強制終了される事態を想定し、汎用 IT 機器に電源対策を行うこと。

## 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. 本プログラムは医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。

## 【取扱上の注意】

1. 本品と併用する汎用 IT 機器の取扱説明書を参照すること。
2. 本プログラムの法定表示は、記録媒体に貼付されたラベルを参照すること。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者が負う。
2. 使用者による保守点検事項は以下とする。

点検項目	頻度
汎用 IT 機器が正常に起動し、問題なく動作することを確認する。	毎日
本プログラムが正常に起動することを確認する。	毎日

### 業者による保守点検事項

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRATR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

## 【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：株式会社リベルワークス

製造業者：株式会社リベルワークス

連絡先：TEL 03-5225-6970

**取扱説明書を必ずご参照ください**