

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

オザイリクス MD

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X 線撮影装置(CR)、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、陽電子放射断層撮影装置(PET)、磁気共鳴画像装置(MRI)、超音波画像診断装置(US)等の画像診断装置（以下 画像診断装置という。）で作成される画像（以下 対象画像という。）から得られた情報を更に処理して診療のために使用するプログラムである。2 次元及び 3 次元画像表示を行う標準機能の他、時系列に撮影された画像を表示する機能や、画像を再構成する機能がある。

本プログラムは、記憶媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合があり、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	・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・ズーム（拡大・縮小） ・移動 ・コントラスト（階調処理）
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。 通信方式：DICOM 規格 バージョン 3. 0

付帯機能

項 目	仕 様
二次元画像処理機能	画像に対して次の機能がある。 ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、フィルター処理、画像間減算処理機能、及び画像に対して ROI を設定する機能。
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。 三次元画像データに対して、視点変更や任意断面の展開・投影像の表示を行う機能。 ボリュームレンダリング、多断面再構成（MPR）、最大値投影（MIP）、仮想内視鏡（Virtual Endoscope）機能、サーフェスレンダリング機能。
動画機能	一連の画像を動画表示する機能
計測処理機能	距離、角度、ROI による計測、画素値表示機能。
フュージョン（重畳）機能	異なるモダリティ装置の画像を重ね合わせて表示する機能。
SUV 表示機能	PET 画像から機能画像を生成する機能。
その他の表示機能	患者情報、画像情報、システム情報/状態を表示する注釈機能。
登録/保存機能	記憶装置に対しデータを登録、保存、または削除する機能。

作動・動作原理

画像診断装置または対象画像を保管しているサーバーや可搬記録媒体から画像を受信し、診療のために表示する。また、処理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。

【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。ただし、自動診断機能は提供していない。

【使用方法等】

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 機器の PC 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。
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 PC に組み合わせる画像表示モニタ

安全性：JIS C 6950-1、または IEC 60950-1 適合

EMC：JIS T 0601-1-2、または VCCI 適合

PC

OS：macOS 10.11 以上

CPU：Intel 製第 5 世代プロセッサと同等以上

HDD（空き容量）：500MB 以上（インストール時のみ）

※使用する際はデータ量や使用する機能により必要な記憶容量が変化するので、それに見合う十分な空き容量が必要。

メモリ：6GB 以上

接続端子：外部記憶装置（USB または光学ドライブ）と接続が可能であること

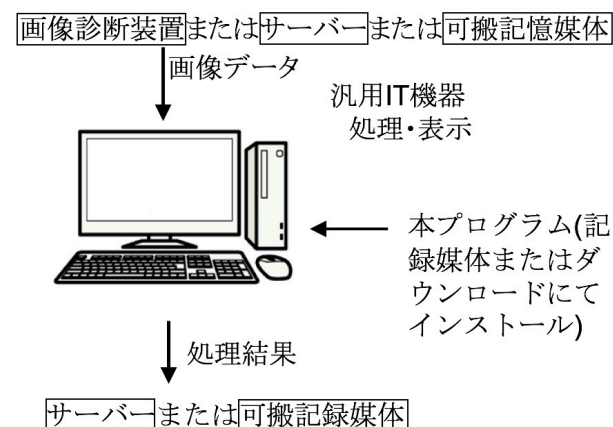
画像表示モニタ

解像度：1,440×900 ピクセル以上

カラー：RGB 各 8bit 階調以上

輝度：400cd/m² 以上

接続例：



2.使用前の準備

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

操作説明書を必ずご参照ください。

3.操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像表示等を行う。
- (4) 必要に応じて結果を保存する。

4.終了

- (1) 画面上のメニュー項目から終了機能を選択して本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて IT 機器の電源を切る。

【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：有限会社 ニュートン・グラフィックス

製造業者：有限会社 ニュートン・グラフィックス

連絡先：〒060-0063 北海道札幌市中央区南3条

西6丁目7-4 ARK36ビル 7F

電話：011-280-1511 FAX：011-280-1522

ホームページ：http://www.newton-graphics.co.jp

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本品は患者環境外で使用してください。
- 2.本品は、患者 ID により患者を識別しています。このため、指定する患者 ID が検査を行う患者 ID と同一であり唯一の ID であるように、使用者の責任において管理と確認を行ってください。
- 3.インストールは、仕様に適した汎用 PC や画像表示用モニタをご使用ください。
- 4.インストールが不明の場合は、インストール説明書をご参照ください。
- 5.OS をバージョンアップする場合は製造販売業者にお問い合わせください。
- 6.本品の実行ファイルもしくは、実行に係るデータを改造・改変・削除しないでください。
- 7.本品による計測結果は、画像と付帯情報から算出されたものです。したがって、本品の計測のみを用いて確定診断は行わず、参考値としてご使用ください。
- 8.本品による処理結果だけを用いて、処置や施術を行わないでください。
- 9.ネットワークに接続された環境で使用する場合は、ネットワーク越しに感染するコンピュータウイルス及びマルウェアや情報漏えいにご注意ください。また、ウイルスやセキュリティ対策されていない状態で、PC をセキュリティ管理されていないネットワークには接続しないでください。
- 10.USB 等の可搬記録媒体にデータを保存する場合は、USB から感染するコンピュータウイルス及び情報漏えいにご注意ください。
- 11.患者情報や検査情報の管理取扱は、使用者の責任において正しく行ってください。

【取扱い上の注意】

- 1.お使いの汎用 PC が故障した場合、継続して診断を行えません。継続して使用するようには、使用者の責任において対策を考慮してください。
- 2.お使いのサーバーが故障すると診断が行えなくなったり、最悪患者データを失う恐れもありますので、使用者の責任において対策を考慮してください。
- 3.お使いの LAN が不良または故障すると、サーバーと通信ができず診断が行えなくなりますので、使用者の責任において対策を考慮してください。
- 4.本品と併用する汎用 PC 及び表示用モニタはそれぞれの取扱い上の注意を参考に設置してご使用ください。
- 5.情報漏えいの観点から、本品や本品が作成またはアクセスするデータに対して、操作もしくはアクセスできる者は、使用者の責任において正しく管理してください。
- 6.情報漏えいの観点から、PC が部外に持ち出されないよう、使用者の責任において正しく管理してください。
- 7.本品の実行ファイルもしくは、実行に係るデータを改造・改変・削除しないでください。

【使用者による保守・点検に関して】

本品の使用する機能により、多くの HDD 空き容量を必要とします。定期的に HDD に十分な空き容量があることを確認してください。（必要な空き容量について詳しく知りたい場合は、製造販売業者にお問い合わせください。）

操作説明書を必ずご参照ください。