

2021 年 11 月（第 4 版）\*\*\*

2018 年 9 月（第 3 版）\*\*

2018 年 7 月（第 2 版）\*

認証番号：228AKBZX00106000

## 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

### 画像診断ワークステーション iRad-IA IFC201502 型

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1) 形状・構造\*\*\*

本プログラムは、一般撮影装置（CR）、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）、または磁気共鳴画像装置（MRI）、または放射線治療計画プログラムなどの診療画像撮影装置で得られた情報を表示し、更に処理して診療のために提供するプログラムである。さらに、テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する。

本プログラムは記録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。

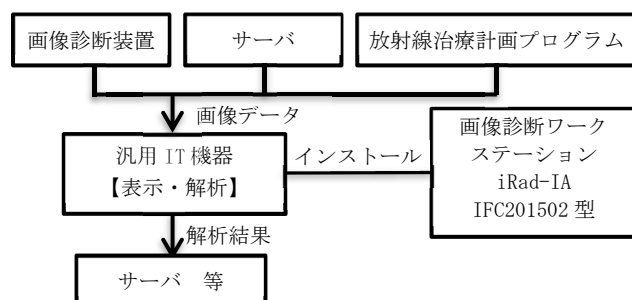
##### 2) 主機能

- ・ 画像や情報の処理機能
- ・ 画像表示機能
- ・ 外部装置との入出力機能

##### 3) 付帯機能\*

- ・ 記録/保存/削除機能
- ・ 動画表示機能
- ・ 一般画像計測機能
- ・ 高度な表示及び処理の機能
- ・ 三次元画像処理機能
- ・ インプラント選択補助機能（オプション）
- ・ 放射線治療計画画像表示機能（オプション）

##### 4) システム構成\*\*



##### 5) 動作原理\*\*

CR、CT、MRI などの撮影装置、または放射線治療計画プログラムのインストールされている汎用 IT 機器、またはこれらの画像を保管しているサーバなどから画像を受信し、診療のために表示する。さらに、テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測を行い、解析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。また、本品目は自動診断機能を有していない。

#### 【使用方法等】

##### 1) 使用直前準備\*/\*\*

本品目は、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。

さらに、添付文書「保守・点検に関する事項」に定められている、始業点検を行う。

CPU : Intel®Core™i5 2.80GHz×4 以上  
メモリ : 4GB 以上  
その他 : Internet Explorer11.0 推奨  
Java1.6.0\_21/1.7.0\_17/1.8.0\_31/1.8.0\_101 推奨

※ 上記汎用 IT 機器は、汎用 IT 機器・部品であるため、上記仕様は一例である。

##### 2) 使用準備

インストール先の機器の電源を入れ、本プログラムを起動する。

##### 3) 操作

画像データを取得する。機能を選択する。必要に

取扱説明書を必ず御参照ください

応じて結果を保存する。

#### 4) 終了

画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。必要に応じて電源を切る。

※ 操作方法の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

#### 【使用上の注意】\*\*\*

1. 機器を設置・利用する時は、汎用 IT 機器に付属の使用上の注意を守り正しく設置・使用すること。
2. 本ソフトウェアのインストールされた端末は、患者環境（IEC6060-1-1）外に設置すること。
3. 汎用 IT 機器のハードディスクは診断画像の最終保管を目的として使用しない。万一の場合に備え、無停電電源装置の使用や、オリジナルデータの保存、バックアップ等を必ず行うこと。

※ このほかにも、取扱説明書に詳細な注意事項が記載されているので、使用前に必ず熟読し、十分理解の上で使用する。

#### 【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。使用者による日常・定期保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行うこと。

#### 1) 使用者による保守・点検項目（始業点検）

項目	点検頻度
① 接続機器との正常通信を確認	毎日
② 内蔵時計の日時の確認と調整	1週間毎

#### 2) 業者による主な保守・点検項目<sup>注1)</sup>

項目	点検頻度
① ログの確認	1年毎
② 動作確認	1年毎

注1) 保守契約が締結された場合のみ実施。

※ 保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照すること。

#### 【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 : インフォコム株式会社



住所 : 〒107-0052  
東京都港区赤坂九丁目7番2号  
東京ミッドタウンイースト棟10階

電話番号 : 03-6866-3810

製造業者 : インフォコム株式会社



住所 : 〒107-0052  
東京都港区赤坂九丁目7番2号  
東京ミッドタウンイースト棟10階

電話番号 : 03-6866-3810

サイバーセキュリティに関する情報請求先

製造販売業者と同じ