

**2024 年 10 月改訂（第 13 版）
*2024 年 5 月改訂（第 12 版）

認証番号 302ABBZX00004000

プログラム 0 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）
汎用画像診断ワークステーション用プログラム
Abierto SCAI-1AP

【形状・構造及び原理等】

1) 概要

本プログラムは、医用画像診断装置で撮影された画像や付帯情報を処理・表示して診断のための情報を提供するプログラムです。計測機能、画像処理機能があります。本プログラムには、ディープラーニングを活用した処理機能がありますが、ディープラーニングは開発時に完了しており、市販後学習はしません。

2) 動作原理

本プログラムは、汎用 IT 機器のネットワークを介して、医用画像診断装置（X 線 CT 装置、MR 装置、X 線装置）で撮影された画像や付帯情報（DICOM 規格準拠）を入力、処理・表示するプログラムです。
医用画像診断装置からの画像や付帯情報、処理部の結果、他プログラム（汎用画像診断装置ワークステーションのプログラム、汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムなど）の処理結果を表示・処理部で表示・処理し、結果を医用画像保管装置に出力することができます。

【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。

【使用方法等】

1) 動作環境及び事前準備

本プログラムは、下記に記載した仕様をみたす汎用 IT 機器にインストールして使用してください。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。

汎用 IT 機器の推奨仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組みあわせる画像表示モニタ

安全性：IEC60950-1 または
IEC62368-1 相当

EMC：CISPR22 または
CISPR32/CISPR24
または CISPR35、
または VCCI 相当

〈処理部〉

汎用 PC 性能

CPU	: 16 Core 以上	
メモリ	: 64 GB 以上	**
ハードディスク	: 実効 1 TB 以上	
OS	: AlmaLinux 8.9	*
コンテナエンジン	: Containerd 1.7.3	*

〈表示・処理部〉

汎用 PC 性能

CPU	: 2Core 3 GHz 以上
メモリ	: 8 GB 以上
ハードディスク	: SSD 空き容量 16 GB 以上
ネットワーク	: Gigabit Ethernet 相当以上
OS	: Windows10 Pro 64 bit
	: Windows11 Pro 64 bit

画像表示用モニタ

解像度：1920×1080 ピクセル以上
医療施設からクラウドにアクセスする汎用 IT 機器の仕様も同じ。

※ 詳細仕様については、付属の取扱説明書 第 4 章 使用条件を参照してください。
または弊社サービスセンタまたは弊社指定の業者に問い合わせ願います。

2) 使用準備

- (1) 外部機器が起動していることを確認する。
- (2) 使用する汎用 IT 機器の電源を入れ、本プログラムを起動する。

3) 使用中

- (1) 画像を取得する。
- (2) 表示された画像に対して、必要に応じて種々の画像処理、計測処理などを実施する。

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。

- ** (3) 画像、患者情報、検査情報、本プログラムの処理結果を参照・確認、必要に応じて修正し、診断を行う。ラベル（骨番号）は、表示位置を修正する（番号の修正が必要な場合は、ラベルの入替で修正する）。所見作成画面の使用にあたっては、確認の上、必要に応じて修正を行う。
- * (4) 他プログラムの医用画像ビューアの表示方法、処理方法については取扱説明書を熟読し、本プログラムの処理結果（DICOM 規格準拠）を参照・確認、必要に応じて修正し、診断を行う。

4) 終了

- (1) 画面上のボタンを操作して、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

本プログラムの詳細な操作の仕方は取扱説明書に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

*〈組合せ可能な医療機器〉

本プログラムの処理結果（DICOM 規格準拠）を表示処理できる他プログラムは次の通り。

販売名 : EV Insite イーヴィ・インサイト
 一般的名称 : 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
 製造販売業者 : P S P 株式会社
 認証番号 : 227ALBZX00016000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) ネットワークへ接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。
- 2) 本プログラムのディープラーニングを活用した処理機能・使用方法を取扱説明書で確認し、市販後学習はしないため品質/有効性/安全性が自動で更新されることはないことに留意して、使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 表示された画像、またはその付帯情報が意図した患者・検査データか、十分に確認すること。
- 2) 表示された画像、またはその付帯情報に異状が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。
- 3) 医用画像診断装置が送信、本プログラムで受信した画像の場合、確実に受け取っていることを本プログラム上に表示される画像枚数、撮影時間、画像番号等で必ず照合すること。

- 4) 本プログラムによって表示される計測結果は、参考情報として使用すること。本プログラムのみに依存した確定診断は行わないこと。
- 5) MPR 画像を使用する場合、オブリークスキャンされた MR 画像では、画面上に表示される受診者方向マーク、及び方向キューブの方向マークは、必ずしも正しい向きを指し示していない。オブリークスキャンされた MR 画像を使用する場合は、3D 起動時、および画面中に警告メッセージが表示されるので注意すること。

〈その他の注意〉

この他にも本プログラムを使用するにあたっての注意事項が、取扱説明書 第 2 章 安全に関する全般的な情報に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

【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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
 電話番号 0120-503251（コールセンタ）
 ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕

（紙媒体の添付文書の入手については、販売業者まで問い合わせること。）