

プログラム 01 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）
ProMap Lite ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本品は、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、陽電子放出断層撮影装置（PET）、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）等の画像診断装置から得られた情報をさらに処理して、前立腺針生検及びこれに伴う治療時の位置決めのために使用する医療機器プログラムである。画像診断装置から得た前立腺及び周辺組織の画像を 3 次元画像として表示する機能、3 次元画像から組織のボリューム（体積や Standardized Uptake Value：SUV）を表示する機能、画像を重ね合わせ表示する機能（フュージョン機能）、距離や角度の測定機能、医師による前立腺の輪郭の作成や関心領域のマーキング機能により、前立腺針生検及びこれに伴う治療時の位置決めを行う術者を補助する。疾病の自動診断を行う機能、放射線治療の計画を行う機能等、高度管理医療機器に該当する機能は有さない。

2. 提供形態

本品は記録媒体（USB）により提供され、汎用パーソナルコンピュータにインストールされる。

3. 原理

本品は、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、陽電子放出断層撮影装置（PET）、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）等の画像診断装置から前立腺の画像を取り込み、前立腺針生検及びこれに伴う治療時の位置決めのための三次元画像を生成する。画像生成の作業には、医師による前立腺の輪郭の作成や関心領域のマーキング等がある。生成された画像は、汎用超音波画像診断装置へ転送し、前立腺針生検及びこれに伴う治療時の位置決めを行う術者を補助する。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

4. 機能**●主たる機能**

- ・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
- ・一般画像計測機能
- ・高度な表示及び処理の機能
- ・その他の表示機能

●付帯機能

- ・記録／保存／削除機能

【使用目的又は効果】

本品は、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、再構成画像を診療のために提供するプログラムである。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】**1. 作動環境及び事前準備**

本品は記録媒体（USB）により提供され、汎用パーソナルコンピュータにインストールして使用する。汎用パーソナルコンピュータは患者環境内に設置されることは意図していない。汎用パーソナルコンピュータの仕様は以下のとおり。

●汎用パーソナルコンピュータの仕様：

- ・OS：Windows 10 64bit（又はこれと同等以上の OS）
- ・CPU：Intel Core i5 第 4 世代（又はこれと同等以上の CPU）
- ・メモリ：8GB 以上
- ・ハードディスク：10GB 以上の空き容量
- ・モニタ：13 インチ 解像度：1680×1050
- ・電気的安全性：JIS C 62368-1 又は JIS C 6950-1
又はこれと同等の安全性規格に適合
- ・電磁両立性：CISPR 32/24 又は VCCI
又はこれと同等の電磁両立性規格に適合

2. 使用前準備

汎用パーソナルコンピュータを操作し、本品を起動する。初回使用時

は言語の選択を行う。

3. 使用中の操作

- 1) 汎用パーソナルコンピュータを操作し、超音波画像診断装置、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、陽電子放出断層撮影装置（PET）、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）等の画像診断装置から前立腺の画像を取り込む。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータを操作し、前立腺針生検及びこれに伴う治療時の位置決めのための三次元画像を生成する。
- 3) 生成された画像を汎用超音波画像診断装置へ転送し、前立腺針生検及びこれに伴う治療時の位置決めを行う術者を補助する。

4. 併用する汎用超音波画像診断装置

- ・販売名：画像診断ワークステーション トリニティ
- ・認証番号：227AHBZX00038000
- ・製造販売業者：株式会社アムコ

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・ソフトウェアは、DICOM 3.0 規格に準拠した画像診断装置からの前立腺画像を使用する。以下の規格の画像は受信できない。
DICOM 3.0 4D
DICOM 3.0 interlaced images
PNG 等の非 DICOM 規格の画像
- ・本プログラムを完全に終了させてから、汎用コンピュータの電源を遮断すること。本プログラム起動中に電源を遮断すると、データが消失する可能性がある。

【使用上の注意】**<重要な基本的注意>**

- ・セキュリティ確保のため、使用されていないすべての患者データを削除することを推奨する。
- ・セキュリティ確保のため、本プログラムへのアクセスは、院内で許可された担当者に限定すること。
- ・本プログラムに接続した院内ネットワークの外部接続先を変更すると、患者情報やデータが未知のリスクに晒される可能性がある。院内ネットワークの管理責任者は、これらのリスクを評価し、セキュリティ確保を行う必要がある。

【保守・点検に係る事項】

- ・しばらく使用しないで再び使用するときは、使用前に必ず正常かつ安全に動作することを確認すること。
- ・本品の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守・点検は以下の記載に従って実施すること。
- ・適切に保守点検を実施しない場合、診断業務に支障が出る可能性がある。

●使用者による保守点検事項

以下を使用の都度、確認する。

- ・使用する前に、本品が正常に作動することを確認する。
- ・使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。
- ・終了の操作を行い本品が正常に終了すること。
- ・ディスクの空き容量が十分であることを確認する。空き容量が少ない場合は、不要なデータを削除する。

●業者による保守点検事項*

- ・正常に動作することの確認、ログの確認等。
- ※点検項目の詳細や頻度は、保守契約内容に従う。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】**●製造販売業者**

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

Koelis SAS コエリス エスエーエス（フランス）