

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
アトリナ

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、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）、汎用画像診断装置ワークステーションの情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。

本プログラムは汎用 IT 機器もしくは汎用モバイル IT 機器にインストールして使用する。
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る。
製造販売業者から記録媒体で販売業者へ出荷し、販売業者からダウンロードで提供される場合がある。

【組合せ医療機器】

本品がインストールされた汎用機器と接続する汎用画像診断装置ワークステーション例

一般の名称：汎用画像診断装置ワークステーション
販売名：ザイオステーション 2 PLUS
認証番号：223ABBZX00032000（平成 23 年 3 月 4 日）

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	スクロール、拡大・縮小、平行移動、 諧調処理（WW/WL）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しいく表示する。
外部装置からのデータ受信機能	本プログラムが、指定した外部装置からデータの受信を行うことができる。

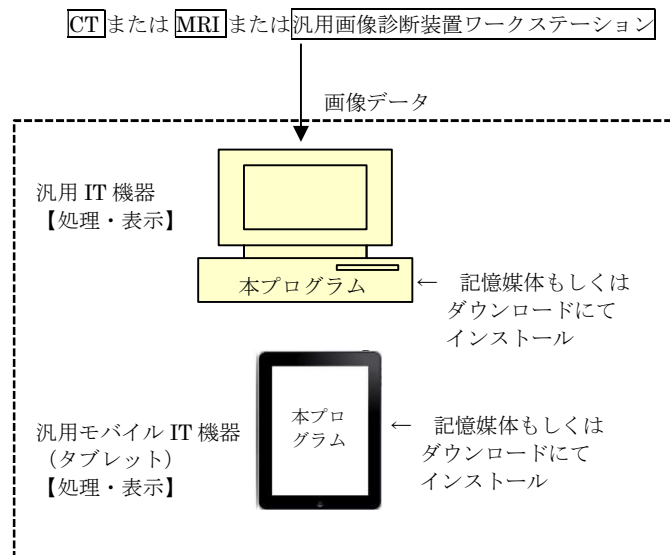
付帯機能

項目	仕様
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データの記録、保存又は削除する。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理を行う。
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を行う。各処理機能との組み合わせもある。
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。また、三次元画像データに対し、視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する。

作動・動作原理

CT、MRI または汎用画像診断装置ワークステーションから画像を受信し、診療のために表示する。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。
本プログラムは、画像の受信が可能なサーバーと、サーバーと接続し単独で切り離して使用するクライアントがあり、インストール時に選択をする。

接続例：汎用 IT 機器もしくは汎用モバイル 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】

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（自動診断機能を有するものを除く。）。

【使用方法等】

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器もしくは汎用モバイル IT 機器に製造販売業者が指定した方法（操作マニュアルに記載された手順）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。
患者環境に設置する場合は、下記の規格基準を満たしている汎用 IT 機器を使用すること。

汎用 IT 機器及び汎用モバイル IT 機器の仕様及び準拠規格
電気的安全性：IEC60950-1：2001
電磁両立性：EN55022, EN55024-1

OS	： Windows 10 以降
CPU	： Intel Core i5 以上
解像度	： 1024×768 以上
メモリ	： 8GB 以上
HDD 空き容量	： 1GB 以上

【使用方法】

1. 使用準備
 - (1) インストール先の機器の電源を入れる。
 - (2) 本プログラムを起動する。
2. 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。必要に応じて画像の調整を行う。
 - (4) 結果を保存する。
3. 終了
 - (1) 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。
 - (2) 必要に応じて電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳細な使用方法については、本品の取扱説明書を参照すること。

注意事項

- (1) CT、MRI に直接接続する場合は血管の支配領域測定以外の処理に限定される。
- (2) 汎用モバイル IT 機器単独で使用する場合（クライアント機能時）は画像や情報は匿名化される。

【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は、Windows アップデート等により OS の最新セキュリティパッチの適用をするなどの対策をとり、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. プログラムの同時使用に注意すること。
3. テナントコード及びパスワードの管理等には十分に注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
4. データを保存した汎用モバイル IT 機器の取扱いには十分注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
5. 必要に応じて解析データのバックアップを行うこと。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1. インストールしたプログラムの法定表示は、本プログラムの「詳細」から呼び出すことによって画面上に表示される。
2. インストールしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1/JAN コード）の表示は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

【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 アミン株式会社 TEL 03-5689-2323
製造業者 アミン株式会社
連絡先 TEL 03-5689-2323

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