

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

IHP DPS 画像診断ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報を更に処理して診断及び治療のために使用する医療機器プログラムである。本プログラムは、マイクロソフト社の Windows OS（端末及びサーバ用の汎用オペレーティングシステム）上で動作し、表示のために特定のブラウザを必要とする。プログラムの処理結果は、汎用 IT 機器に接続したモニタの表示部に表示することが可能である。

本プログラムは、医用画像診断装置（CT、MRI 等）や WSI スキャナ装置からの画像や情報を処理、表示する標準機能の他、画像計測や画像以外の患者情報等を表示する付帯機能を有する医療機器プログラムである。本プログラムは、記録媒体で提供され、Windows OS を搭載した端末及びサーバに、記憶媒体からインストールして使用する。

標準機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・反転（上下、左右） ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果を正しく表示する機能。
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送受信を行う機能。

付帯機能

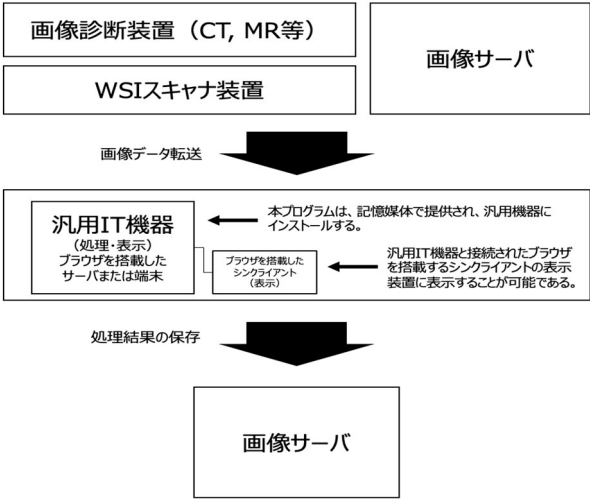
項目	仕様
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
動画表示機能	装置によって撮影された画像を連続的に表示する機能（シネ表示）とマルチフレーム画像を表示する機能。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。HIS からの情報を取得し表示する機能。その他、表示条件、操作/再生状況、アノテーション（注記）といった情報をテキストデータとして表示する機能がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、画素値の平均値や標準偏差の算出ができる。
高度な表示および処理機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル/幅設定、自動レイアウト機能、画像強調処理、シリーズ画像同期表示がある。

作動・動作原理

医用画像診断装置（CT、MRI 等）や WSI スキャナ装置、又はこれらの画像を保管しているサーバから画像データを受信し、診療のために表示する。又、処理結果をサーバに転

送、保存することができる。汎用 IT 機器と各装置及びサーバ間の画像データ通信は、DICOM 規格に準拠している。本プログラムは、汎用 IT 機器にインストールして処理及び表示する場合と、サーバにインストールして処理、処理結果を汎用 IT 機器に表示する場合がある。

接続例を以下に示す。
汎用 IT 機器、及び汎用モバイル IT 機器、及びサーバは、【使用方法等】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】

画像診断装置や WSI スキャナ装置から提供された人体や組織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。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に当社が指定した方法（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。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。患者環境内に設置する場合は、専用の絶縁トランスを使用すること。（詳細は当社にご相談すること）

- 推奨仕様
- 1) 汎用 IT 機器の仕様
 - CPU：2GHz 4-Core 以上
 - メモリ：16GB 以上
 - ストレージ：HDD または SSD 250GB 以上
 - ブラウザ：
 - Chrome (Ver. 100.0 以降) または Edge (Ver. 100.0 以降)
 - ネットワーク：1Gb Ethernet 以上
 - OS：Windows 11 または Windows Server 2022 以降
- 2) 外部画像表示モニタ（カラーモニタ）
 - 解像度：1920X1080 ピクセル以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) シンククライアント
- CPU : 1GHz 2-Core 以上
 - メモリ : 8GB 以上
 - ブラウザ :
Chrome (Ver. 100.0 以降) または
Edge (Ver. 100.0 以降)
 - ネットワーク : 1Gb Ethernet 以上
 - 2) の画像表示モニタ

汎用 IT 機器は、いずれも、以下を満たすこと

- ・電気的安全性は、JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 に適合すること。
- ・電磁両立性は、CISPR32/CISPR35 又は VCCI に適合すること。

ただし、汎用 IT 機器の仕様は、画像診断装置、画像ファイルの特性および使用要件を考慮した機種とすること。

電気的安全性は、JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 に適合すること。
電磁両立性は、CISPR32/CISPR35、又は VCCI に適合すること。

使用方法

汎用 IT 機器、シンククライアントについては、操作はキーボード及びマウスを使用する。タブレット型の汎用モバイル型 IT 機器の場合は、指あるいはタブレット用のポインティングデバイスを使用する。

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムをインストールする
- (3) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 操作端末の「検索画面」や「ワークリスト画面」において、画像診断装置、WSI スキャナ装置又は画像サーバから画像データを取得する。
- (2) 取得した画像に対して、必要となる画像の反転（上下、左右）、回転、拡大、縮小、階調処理、移動（シフト、パンニング）等の画像処理を行い、必要に応じて参考情報を付加する。
- (3) 上記の処理結果を表示、確認する。
- (4) 処理結果を画像サーバあるいは外部装置に出力し、結果を保存する。

3. 終了

- (1) 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。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

詳細な使用方法については、本プログラムのユーザマニュアルを参照すること。

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

【使用上の注意】

使用上の注意

1. 運用環境におけるコンピュータおよびネットワーク環境の脆弱性およびセキュリティ対策を行うこと。
2. 本プログラムの動作に影響を及ぼす恐れのあるプログラムはインストールしないこと。

重要な基本的注意

指定された仕様を満たす機器にインストールすること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

起動時、正常起動することを確認してから使用すること。
不調時は当社の窓口まで問い合わせし、指示を受けること。

業者による保守点検事項

保守契約に基づき、当社のリモート及びオンサイトメンテナンスによる点検を行う。

【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

株式会社インフィニットジャパン
TEL : 03-6806-0279

製造業者

設計 :
インフィニットヘルスケア
INFINITT Healthcare Co.,Ltd. (韓国)
表示・包装・保管 :
株式会社インフィニットジャパン

取扱説明書を必ずご参照ください。