

2021 年1月（第1版）

## 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

**汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムMVTANK****【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）、磁気共鳴画像装置（MRI）、またはその他デジタル X 線画像装置（例えば、据置型デジタル式汎用X線診断装置、据置型デジタル式乳房用X線診断装置などがある）で得られた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。本プログラムは記憶媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

**機能**

項目	仕様
画像や情報の処理機能	反転（上下反転、左右反転）、回転、拡大、縮小、階調処理、移動（シフト、パンニング）、元画像のカットライン表示。
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示。
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受送信を行うことができる。

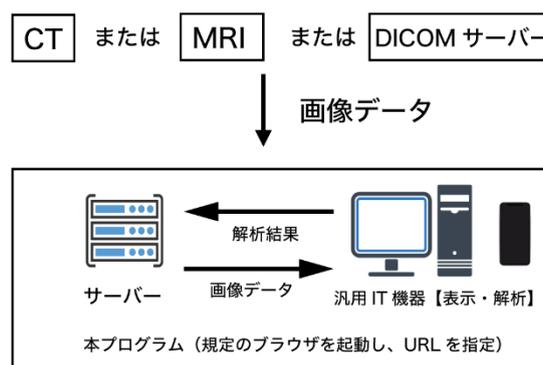
**付帯機能**

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、データを記録/保存する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
その他の表示機能	HIS/RIS 情報の表示機能。
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。各処理機能との組み合わせもある。距離、角度、画素値の平均値や標準偏差等がある。
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、マルチフレーム表示、カラー表示、位置合わせ、3D表示等がある。

**作動・動作原理**

CT、MRI、その他デジタル X 線画像装置またはこれらの画像を保管しているDICOMサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。取り扱う画像データは DICOM 規格に準拠している。解析結果を診療記録として保存するために外部装置へ出力することもできる。

接続例：汎用IT機能は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。太枠は本品の範囲を示す。

**【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（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。

**動作環境及び事前準備**

本プログラムは、下記仕様を満たす汎用 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。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### ＜汎用 I T 機器の仕様＞

- ・インストール可能な汎用パーソナルコンピュータ（以降、汎用 P C という）及び、組み合わせる画像モニター

#### 汎用 P C 性能

CPU : Intel Core i5 3.0GHz 以上  
 推奨メモリ : 4.0GB 以上  
 推奨OS : Windows10又はMacOS  
 ElCapitan 以上

#### 汎用IT機器性能

OS iOS9以上又は、Android OS4.4以上  
 安全性 : IEC 60950 1 推奨  
 解像度 SXGA 1280 × 1024 ピクセル) 同等以上  
 カラー表示 ( 24bit 色)

画像表示モニター解像度 SXGA (1280×1024 ピクセル) 以上カラー表示 (24bit 色)

電気的安全性 : JIS C 62368-1、JIS C 6950-1 又は JIS T 0601-1

電磁両立性 : CISPR 32/CISPR 24、VCCI 又はJIS T 0601-1-2

### 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拡大／縮小、階調変更、移動等を行う。
  - (4) 必要に応じて、解析結果を診療記録として保存するために外部出力する。
3. 終了
  - (1) メインウィンドウ右上の「×」ボタン押下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) 必要に応じて機器の電源を切る。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
2. データの入出力中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
3. 患者情報について検査する患者と患者 ID が同一であることを確認すること。
4. 本プログラムの機能のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。
5. サイバーセキュリティ対策として次の事項を守ること。
  - ・セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
  - ・インターネットに接続しないこと。
  - ・可搬記憶媒体を使用する場合は事前にマルウェアに感染していないことを確認すること。
  - ・マルウェアに感染する恐れのある行為をしないこと。
  - ・OS の更新プログラム等は、メーカーと調整の上、適用すること。
6. 本プログラムの実行ファイルをむやみに削除／不正コピー／改造して使用しないこと。

#### 【相互作用】(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。

#### その他の注意点

法定表示は、インストールされる汎用IT機器の所定のフォルダにPDFファイルとして格納される。

#### 【取扱上の注意】

本プログラムは、正規ライセンスを取得した上で使用すること。

#### 【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 : 株式会社IGNISYS

連絡先 : 06-6170-7346

製造業者 : 株式会社IGNISYS

連絡先 : 06-6170-7346