

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(コード:70030012)

ルックレック

【形状・構造及び原理等】

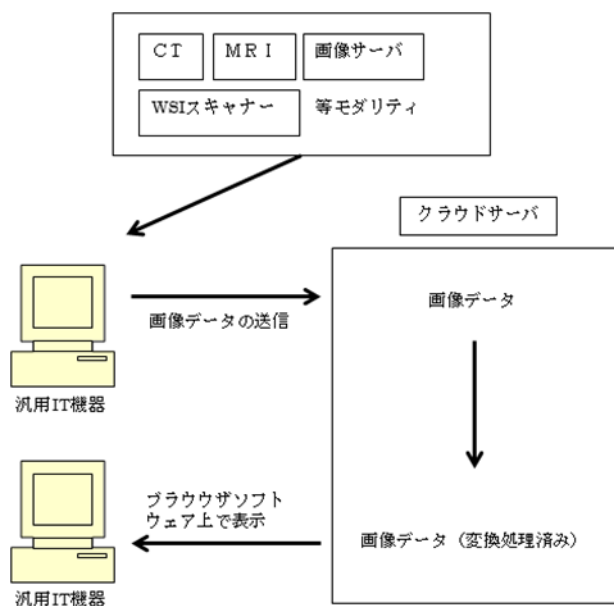
1. 概要 **

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)等から提供された画像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。また、病理スライド標本をWSIスキャナーによってデジタル化した病理ホールスライド画像の取り込み、保存、および表示が可能なプログラムである。本プログラムはクラウドサービスとして提供され、汎用IT機器にインストールされているブラウザソフトウェア(GoogleChromeブラウザ)上で画像情報を表示し使用する。

2. 原理 **

CT、MRI等、及びWSIスキャナー、またはこれらの画像を保管しているサーバから画像をファイル共有で受信し、クラウドサーバへ画像をアップロードする。アップロードされた画像は変換処理され、診療のためにブラウザソフトウェア上に表示する。

接続例：汎用IT機器は「使用方法等」欄に記載した仕様を満たすものであること。



3. 主な機能 *

1. 画像や情報の処理機能

表示された画像について以下の処理ができる。回転、拡大、縮小、階調処理、移動(シフト、パンニング)

2. 画像表示機能

「1.画像や情報の処理機能」の処理結果に基づき正しく表示する。

3. クラウドサーバとの入出力機能

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。

4. 付帯機能

1. 計測処理

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、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム)ができる。

2. 三次元画像処理

一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。リフォーマット処理ができる。

3. 高度な表示及び画像処理

画像データに対する高度なデジタル画像処理機能ができる。

【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. 動作環境と事前準備

本品目は、クラウドサービスとして提供され、汎用PCにインストールされているブラウザソフトウェア(Google Chromeブラウザ)上で画像情報を表示し使用するものである。汎用PCを用いて本添付文書に記載された手順で使用する。なお、汎用PCは、患者環境外に設置する。操作者が快適に利用するうえで推奨する汎用PC及び組み合わせる表示モニタは次のとおりとする。

汎用PC性能

安全規格:JIS C 62368-1 又は JIS C 6950-1 準拠、
CISPR32/CISPR24 又は CISPR35 準拠

CPU :2.0GHz 4コア以上

メモリ :8GB 以上

HDD/SSD 等空き容量:3GB 以上

ブラウザソフトウェア:Google Chrome(最新のバージョン)

画像表示モニタ性能

サイズ :21.5 インチ以上

解像度:1920x1080 以上

輝度 :250cd/m² 以上

表示色数:24ビットカラー以上

なお、これ以下の性能の汎用IT機器でも動作するが、画像データの量によっては画像が完全に表示されるまでに要する時間が長引いてしまうことがある。

2. 使用準備

(1) 汎用PCを起動する。

(2) Chrome ブラウザを起動する。

(3) Chrome ブラウザで該当するURL(<https://app.lookrec.com/>)を呼び出す。

3. 操作

(1) 対象のアカウントでログインをする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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(コード:70030012)

ルックレック

- (2) 対象検査画像を選択する。
- (3) 画像を表示し、各機能を選択する。
- (4) 三次元画像表示等を行う。

4. 終了

- (1) 画面上のログアウトアイコンをクリックしたうえで Chrome ブラウザを終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用 PC を終了する。

【使用上の注意】*

- 1. 制約・制限事項に関しては、取扱説明書を参照すること。
- 2. Google Chrome ブラウザ以外のブラウザは動作対象外。
- 3. ログイン ID、パスワードは利用者本人で厳重な管理をすること。
- 4. 患者の取り違えや情報の取り扱いには十分気を付けること。

【保守・点検に係る事項】

汎用 PC は常に最新の OS パッチ及びウイルス対策ソフトを適用すること。

【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・製造業者:株式会社エムネス

住所:広島県広島市南区東雲本町一丁目 2 番 27 号

電話番号:082-567-5150