

医用画像管理システム GBMD

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、画像診断装置(デジタル X 線装置、内視鏡装置等)の画像データを表示し、必要に応じて画像処理を行うプログラムである。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汎用 Web ブラウザアプリケーション上で画像情報を表示し、診療のために使用する。

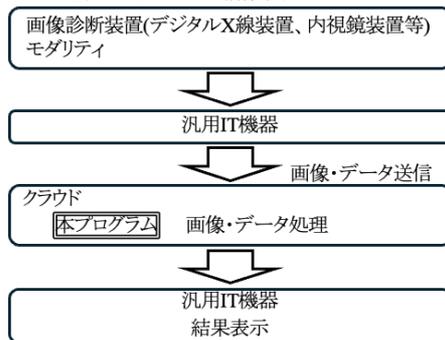
2. 構成及び動作環境

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用IT 機器から、ネットワーク経由でアクセスして利用する。

<汎用 IT 機器の仕様>

名称	仕様
汎用 IT 機器: PC	OS:Windows 10 以降及び macOS 14 以降 ストレージ/メモリ/CPU: 使用可能な OS の動作条件を満たす仕様 電気的安全性:JIS C 62368-1 または JIS C 6950-1 適合 EMC: CISPR32、CISPR35 適合
汎用 IT 機器: タブレット	OS:iPadOS 17 以降 (Apple 社製 iPad シリーズ 第9世代以降) (画像登録のみ) ストレージ/メモリ/CPU: 使用可能な OS の動作条件を満たす仕様 電気的安全性:JIS C 62368-1 または JIS C 6950-1 適合 EMC: CISPR32、CISPR35 適合
汎用 Web ブラウザアプリケーション	Windows: Google Chrome、Edge macOS: Google Chrome、Safari iPadOS: Safari
表示モニタ	解像度: 1280×1024(CSS ピクセル 1080×820) もしくは 1024×1280(CSS ピクセル 820×1080)以上 階調(モノクロ画像表示時): 256 階調(8 bit) 最大輝度: 350 cd/m ² 以上 色深度: 24 bit 以上

<本プログラムを用いたシステム構成図>



3. 主たる機能

項目	機能
画像や情報の処理機能	登録した画像に画像処理(拡大/縮小/階調/パンニング/回転/反転)を行う。
画像表示機能	検査に登録された画像を表示する。
外部装置との入出力機能	画像をアップロードする。

4. 付帯機能

項目	機能
結果表示	使用者が入力した診断に参考となる情報を表示する。
記録/保存/削除	クラウド上で、データを記録/保存及び削除する。

5. 提供媒体

本プログラムはクラウドサービスとして提供される。

【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. 動作環境及び事前準備

1) 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汎用 Web ブラウザアプリケーションから、ネットワーク経由でアクセスして利用する。なお汎用IT 機器は、患者環境外に設置する。

2. 使用準備

1) 汎用IT 機器を起動する。
2) 汎用 Web ブラウザアプリケーションを起動し、指定された URL にアクセスする。

3. 操作

1) 対象のアカウントでログインをする。
2) 対象の検査画像または検査記録を選択して取り込み、必要に応じて検査・受診者情報登録を行う。
3) 画像を表示し、所見を入力する。必要に応じて画像処理を行う。

4. 終了

1) ログアウト、もしくは Web ブラウザアプリケーションを閉じる。
2) 必要に応じて汎用IT 機器を終了する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本プログラムの使用にあたっては本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
- 本プログラムの使用にあたっては“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”に基づき使用者において、サイバーセキュリティに対する適切な安全管理対策を行うこと。
- 本プログラムを使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
- 推奨仕様を満たす Web ブラウザアプリケーションを使用すること。
- データの入出力中は、Web ブラウザアプリケーションの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
- 表示又は印刷された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は使用を中止し、サポートに問い合わせること。
- 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。(プログラムの同時使用に注意すること。)
- パスワードは他人に知られないようにすること。
- ログイン ID、パスワードは施設のポリシーや規程等に従って管理すること。
- 複数人で使用する場合は、個々のユーザーアカウントを作成すること。
- 使用していないユーザーアカウントは削除すること。
- 不正アクセスやマルウェア感染の疑いがある場合は、速やかに使用を中止し、サポートに連絡すること。
- 本プログラム上に表示される画像枚数がアップロードした枚数と同じことであることを必ず照合すること。
- 読影をする場合は、画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態の画像表示用モニタ(認証範囲外)を用い、必要に合わせての階調変更を行うこと。
- DICOM 形式のデータに不明な構造又は不明なタグが存在する場合、適切に表示又は処理できない可能性があるため注意すること。
- 患者情報や検査情報入力の際には、患者 ID 等を間違わないように注意すること。誤った患者情報や検査情報を入力した場合、速やかに削除すること。
- 画像や付帯情報を登録する際には誤った患者の画像、情報を登録しないように注意すること。
- 撮影時の撮影条件(管電圧、管電流、左右、方向)の入力の際には間違わないように注意すること。

<同一患者検査の判定に関する注意>

本プログラムは医用画像保管装置に保存された画像情報を使用する際、画像とその画像付帯情報を一緒に収集するため、オーダー情報入力、検査受付、医用画像診断装置での検査の場面で誤った情報が入力される、あるいは必要な情報が入力されないと、誤診を招くおそれがあるので以下に注意すること。

1. 患者 ID は、必ず患者一人に対し、唯一となる識別情報で使用する。
2. 患者 ID を省略して検査を実施しない。
3. 患者情報や検査情報入力の際には、患者 ID や患者名を間違わないように注意すること。

<保守・点検に関わる事項>

1. 汎用 IT 機器、表示モニターの保守・点検は使用者の責任によって行うこと。
2. 使用する汎用 IT 機器に常に最新の 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】

製造販売業者 : 株式会社 AI メディカルサービス
住 所 : 〒170-0013 東京都豊島区東池袋 1-18-1
Hareza Tower 11F
電 話 番 号 : 03-6903-1029
(医療機関向けカスタマーサポート)