

プログラム 01 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
R U L A 画像診断ワークステーション用プログラム

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本製品は、外部装置であるクラウドサーバーに接続し、クラウドサーバーに保管されている画像情報（DICOM 規格準拠）や文字情報を汎用 IT 機器に表示させ、画像処理や計測を行うためのソフトウェア（クラウド PACS）です。

2. 性能

本製品は以下の機能を有します。
詳細は取扱説明書をご覧ください。

機能

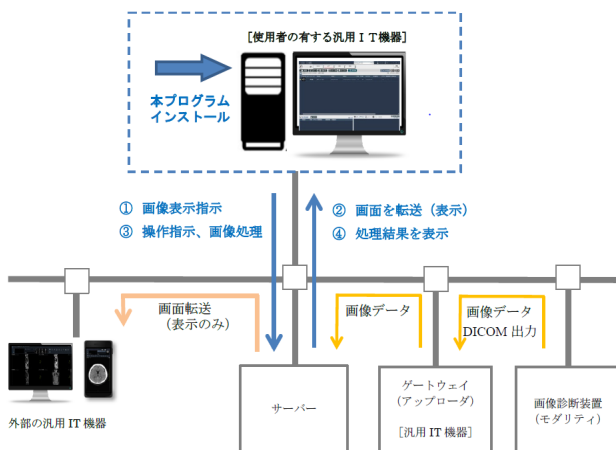
- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能
- (3) 外部装置との入出力機能

付帯機能

- (1) 画像の表示及び処理の機能
- (2) 患者情報表示機能
- (3) 画像計測機能
- (4) 動画表示機能
- (5) 記録／保存／削除機能

3. 動作原理

画像を保管している専用の外部サーバー（クラウドサーバー）から画像を受信し、診療のために画像処理・表示を行います。解析結果は保存することができます。
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠しています。

**【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（自動診断機能を有しない）。

【使用方法等】**1. 使用環境**

本製品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に弊社指定の方法でインストールして使用します。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。
インストール可能な汎用 IT 機器及び組み合わせる画像表示モニタの仕様は以下のとおりです。

安全性：

JIS C 62368-1 適合

電磁両立性：CISPR32/CISPR35 又は VCCI 適合

汎用 PC 性能：

OS：Microsoft Windows 10

CPU：Intel Core i3 3.7GHz デュアルコア 以上

HDD（空き容量）：30GB 以上

メモリ：4GB 以上

画像表示モニタ：

解像度：1280×1024 以上（SXGA）

カラー表示 32bit 1670 万色

最大輝度 250cd/平方メートル

応答速度 12ms

2. 操作方法**(1) 使用準備**

- ① インストール先の機器の電源を入れます。
- ② 本製品を起動します

(2) 操作

- ① 画像データを取得します。
- ② 画像処理の機能を選択します。
- ③ 画像処理をします。

(3) 終了

- ① メインウィンドウ右上の【×】ボタンを押下し、本製品を終了させます。
- ② 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切ります。

※詳細な操作方法是、取扱説明書を参照ください。

【使用上の注意】

- (1) 本製品を利用した医療行為は、使用者の責任において行ってください。
- (2) 使用にあたっては、「使用環境」欄に示した仕様を満たす PC、モニタをお使いください。
（動画表示時の速度低下を招くおそれがあります）
- (3) Windows Vista, 7 は、サービスを終了しております。本製品の動作は確認しておりますが、ご使用に際しては使用環境におけるセキュリティの対応をお願いいたします。
- (4) 本製品は、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に適合する使用環境を推奨しております。セキュリティ対応には、十分注意・対応をお願いいたします。
- (5) 本製品をインストールした PC のハードディスクを診断画像の最終保管場所としないでください。万が一に備え、データのバックアップ等を必ず行ってください。
- (6) 本製品と併用するディスプレイを、マルチディスプレイ構

成で使用する場合は、フルカラー用のグラフィックカードを使用してください。モノクロディスプレイで表示すると診断画像の種類によっては適切な階調で表示されない場合があります。

- (7) 本製品と併用するディスプレイの視野角を適切に調整して使用してください。適切でない場合読影が困難になる場合があります。
- (8) 併用医療機器を強い電磁界が発生する場所で使用しないでください。データ消失の可能性があります。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本製品の使用および保守の管理責任は使用者が負います。
- (2) 使用者と業者の双方が点検を行うことにより、本製品の正常な運用が可能となります。
- (3) 本製品の保証期間は契約内容によります。弊社及び弊社指定業者では中古で入手された本製品に関する一切の保守を行いません。また、製品番号と使用ユーザの照会のために、契約時の記録をご提示いただく場合がございます。
- (4) 適切に保守点検を実施しない場合、診断業務に支障が出る可能性があります。

【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 neo
Email info@neo-inc.co.jp
Tel 03-6450-1728