

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  
画像診断用ビューワ Filoplatform

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、汎用の IT 機器にインストールし、医用画像診断装置又は画像保管サーバから得られる画像情報 (DICOM3.0 規格準拠) 及び文字情報を処理して、人体の観察や診断のための情報を提供するプログラムです。画像表示を行う標準機能のほか、解析を行うオプションがあります。  
本製品は、プログラムを記録した記録媒体の形で提供されます。

2. 性能

本製品は標準ソフトウェアと別途販売される各種のオプションソフトウェアを定めています。各機能の仕様詳細は製品仕様書あるいは取扱説明書をお取り寄せください。

標準ソフトウェアは以下のとおりです。

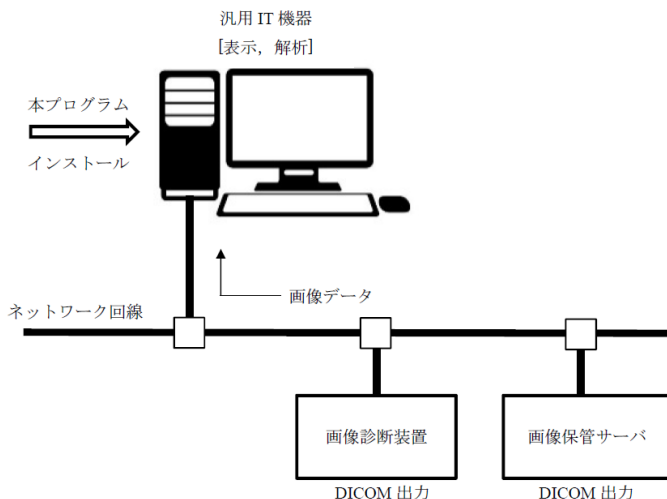
- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能
- (3) 外部装置との入出力機能

各種のオプションは以下のとおりです。

- (1) 内臓脂肪計測パッケージ (Advanced calculation)  
※対象モダリティ: CT
- (2) 拡張計測パッケージ (Advanced measurement)
- (3) 画像生成パッケージ (Advanced image generation)

3. 動作原理

DICOM 出力機器 (医用画像診断装置又は画像保管サーバ) 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。

【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) で弊社指定の業者が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 PC 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 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合
- \* EMC : JIS T 0601-1-2 又は CISPR32/CISPR24 適合

汎用 PC 性能:

OS : Windows 10 の 64bit OS、Windows Server 2016  
(Remote Desk Top 機能が使用できる OS)  
ソフトウェア実行基盤: Microsoft .NET Framework 4.0 の機能を有するバージョン  
\* Microsoft Excel 2016 以上  
SQL サーバ環境: Microsoft SQL Server 2017 以上  
CPU : Intel Core i5 以上  
HDD (空き容量): 500GB 以上  
メモリ: 8GB 以上  
通信環境: 1000baseT 以上

画像表示モニタ:

解像度: Full HD (1920x1080) 以上  
フルカラー対応  
カラー表示: 32bit (True Color, 1677 万色)  
最大輝度: 125cd/m<sup>2</sup> 以上

2. 操作方法

(1) 使用準備

- ① 汎用 IT 機器を起動させログインし、アプリケーションの画面が正常に表示されることを確認します。
- ② 本プログラムを起動します。

(2) 操作

- ① 画像データを取得します。
- ② 機能を選択します。
- ③ 画像表示や各種の処理を行います。
- ④ 結果を保存します。

(3) 終了

- ① 画面上の終了アイコンをクリックするか、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。

※詳細な操作方法は、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) 本製品のインストール（再インストール、バージョンアップを含む）は必ず弊社の指定する販売業者等のサービス担当者に依頼してください。
- (4) 本製品は、患者 ID 番号による患者の識別を行っていますので、患者 ID 番号に誤りが発生しないよう使用者の責任において管理してください。
- (5) 本製品との接続確認が取れていない医用画像診断装置で撮像された画像、またはその付帯情報は、正しく表示されないことがありますので、接続の可否については弊社指定業者にご相談ください。
- (6) 表示される計測結果は、画像の画素値やその付帯情報から算出した値であり、それら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。
- (7) 医用画像保管装置などで非可逆圧縮された画像は、オリジナルの画像に比べて、空間解像度および階調が低下し画質が劣化しますので、非可逆圧縮された画像を診断に使用する場合は、使用者の責任において行ってください。
- (8) 本製品の動作に異常がみられる場合は、すみやかに使用を中止し、弊社指定業者にご相談ください。
- (9) 表示された画像、計測結果、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は、すみやかに使用を中止し、弊社指定業者にご相談ください。
- \* (10) 本製品の使用中に汎用 IT 機器の電源を OFF にしないでください。  
(システムやユーザデータが壊れ正常に動作しなくなるおそれがあります。停電などの電源喪失に備え UPS 等の使用を推奨します)
- (11) 汎用 IT 機器のハードディスクを診断画像の最終保管としないでください。  
(万一の場合に備えて、オリジナルフィルムの保存、診断画像のバックアップ等を必ず行ってください)
- (12) 本製品の使用中に、Windows や組み合わせている機器の設定をむやみに変更しないでください。
- (13) 本製品の使用中に、ほかのアプリケーションソフトウェアに関連付けられたファイルを開かないでください。
- (14) 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)
- \* (15) 汎用 IT 機器がウィルスに感染するおそれのある行為をしないでください。  
(システムやユーザデータが壊れ正常に動作しなくなるおそれがあります)
- (16) 汎用 IT 機器の動作環境外で使用しないでください。

## 【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。

### 使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
正常にログインを行えること。	都度
使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。	都度
終了の操作を行い本製品が正常に終了すること。	都度

### 業者による保守点検事項（注）

点検項目
正常に動作することの確認、ログの確認等。

（注）保守契約が締結された場合のみ実施します。

点検項目や頻度は、締結された契約内容に応じます。

## 【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：株式会社スペック・システム

製造業者：株式会社スペック・システム

問い合わせ先：株式会社スペック・システム

Email : filo@specsystm.co.jp