

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 70030012

オンライン遠隔手術指導・録画管理プログラム TELEPRO

【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（内視鏡装置、超音波診断装置、血管造影 X 線診断装置、血管内超音波診断装置）で得られた情報をさら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、外部クラウドサーバー内にあるアプリケーションとして提供され、汎用 IT 機器（PC）にインストールされた汎用ウェブブラウザを使用してアクセスし使用することができる。またはローカルアプリケーションとして提供され、ダウンロード後汎用 IT 機器（ワークステーション）にインストールして使用する場合もある。

2. 機能及び付帯機能

＜機能＞

項目	機能
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・移動（画像入替）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果やマルチフレームの正しい表示ができること。
外部装置との入出力機能	本プログラムが指定した外部装置との間で画像データの入出力を行う事ができること。 医用画像装置から出力される汎用映像信号※1を汎用 IT 機器のキャプチャデバイスで取り込むことができる。また、本プログラムで処理した画像を、汎用 IT 機器のビデオ出力デバイスから出力※2することができること。

※1 汎用映像信号は、汎用 IT 機器の USB-A、USB-C から入力される H.264（AVC）および MJPEG 形式の圧縮デジタル映像信号または、SDI、HDMI からキャプチャデバイスを通して入力される非圧縮デジタル映像信号。

※2 本プログラムで処理された画像は、H.264（AVC）、VP8、VP9 形式でビデオ出力デバイスであるグラフィックボードに送出し、DisplayPort または HDMI ポートを通じて外部モニターへ非圧縮または圧縮デジタル映像信号として出力。

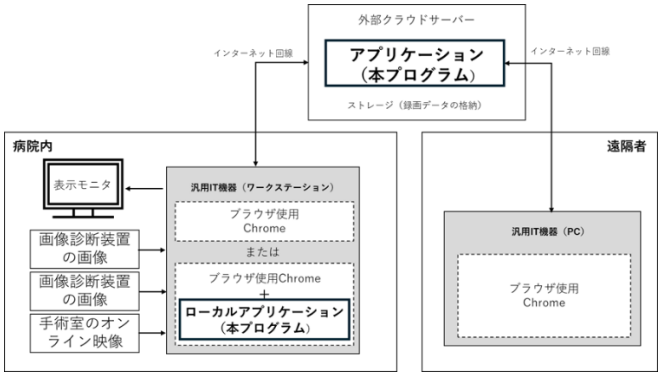
＜付帯機能＞

項目	機能
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処理機能。処理前の画像に対して付与された注釈（アノテーション）により部分的に強調するように表示でき、色や濃さを変えることができること。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された遠隔者の汎用 IT 機器（PC）にインストールされた指定ブラウザとの間で操作や処理を共有する機能。一方の機器の操作を他方の機器と共有できること。
保存機能	処理後の画像データ（録画データを含む）を、汎用 IT 機器（ワークステーション）内のローカルストレージに一時的に、さらには外部クラウドサーバー内のクラウドストレージに保存できること。
その他の表示機能	その他診断に参考となる情報（患者情報、院内における ICU や手術室のオンライン映像）を表示する機能。

3. 原理

本プログラムは、病院内の画像診断装置（内視鏡装置、超音波診断装置、血管造影 X 線診断装置、血管内超音波診断装置）から出力される汎用映像信号をキャプチャデバイスで取り込むことで得られた画像データを汎用 IT 機器（ワークステーション）のモニターに表示し、ユーザの操作と注釈情報を追加してさらに処理を行う事ができる。

また本プログラムはネットワーク上で複数台接続されることがある。



【使用目的又は効果】

本プログラムは、画像診断装置（内視鏡装置、超音波診断装置、血管造影 X 線診断装置、血管内超音波診断装置）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。本プログラムは自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

＜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 機器に製造販売者が指定したブラウザを使用して開始する。また、場合によっては、本プログラムのローカルアプリ版をダウンロードの上インストールして使用を開始する。

＜汎用 IT 機器の安全仕様＞

機器名	運用場所	安全規格	
汎用 IT 機器（ワークステーション）	病院内	電氣的的安全性	IEC60601-1 又は IEC62368-1
		電磁両立性	IEC60601-1-2 CISPR22 or 32, CISPR24 or 35 又は VCCI
汎用 IT 機器（PC）	遠隔者	電氣的的安全性	IEC62368-1
		電磁両立性	CISPR22 or 32, CISPR24 or 35 又は VCCI
画像表示モニター（ワークステーション用）	病院内	電氣的的安全性	IEC60601-1 又は IEC 62368-1
		電磁両立性	IEC60601-1-2 CISPR22 or 32, CISPR24 or 35 又は VCCI

＜汎用 IT 機器ワークステーションの推奨性能＞

機器名	項目	推奨スペック
プラットフォーム要件	OS	Windows11pro (64bit)以降
	CPU	Intel Xeon W-2245 CPU @ 3.90GHz 相当または以上
	ブラウザ	Google Chrome 最新版
	HDD 容量（空き）	1 TB 以上
	メモリ	16G 以上
	GPU	NVIDIA Quadro RTX 4000 相当または以上
画像表示モニター（タッチディスプレイ）	解像度	1920×1080 ピクセル以上
	表示色	カラー 24bit 以上
	操作	タッチ式
映像入力	映像入力形式	二次元映像で、解像度 1920×1080 ピクセル、フレームレート 60fps 以下で映像信号を入力できるキャプチャデバイスまたはキャプチャボード

		(例：HDMI、SDI、DVI、USB-A、USB-C または Display Port 等入力ポートを備えるもの)
映像出力	映像出力形式	二次元映像で解像度 1920×1080 ピクセル、フレームレート 60fps 以下で映像出力できるデバイスまたはグラフィックボード（例：HDMI、DisplayPort または USB-C 等出力ポートを備えるもの）
音声機器	マイク・スピーカー	サウンドカード

<汎用 IT 機器 PC の推奨性能>

機器名	項目	推奨スペック
プラットフォーム要件	OS	Windows11Home 以降
	CPU	Intel Core i7-13620H AMD Ryzen AI 5340 (2.00GHz) 相当または以上
	ブラウザ	Google Chrome 最新版
	HDD 容量 (空き)	512GB
	メモリ	16G 以上
	GPU	NVIDIA GeForce RTX40 シリーズ Laptop 用相当
画像表示モニタ (タッチディスプレイ)	解像度	1920×1080 ピクセル以上
	表示色	カラー 24bit 以上
	操作	タッチ式
カメラ機器	インカメラ	解像度 FHD (1080p) 以上または外付け USB カメラ等
音声機器	マイク・スピーカー	PC 内蔵

<使用インターネット回線の推奨帯域>

機器名	運用場所	推奨帯域	
汎用 IT 機器 (ワークステーション)	病院内 有線推奨	Upload	36Mbps
		Download	1Mbps
汎用 IT 機器 (PC)	遠隔者 有線推奨	Upload	24Mbps
		Download	1Mbps

【使用方法】

<使用前の準備 1> (PC 用、ブラウザ使用の場合)

- (1) 汎用 IT 機器 (PC) の電源を入れる。自動的に OS が開始する。
- (2) 指定のブラウザをインストールする。

<使用前の準備 2>

(ワークステーション用、ローカルアプリケーションの場合)

- (1) 使用する汎用 IT 機器 (ワークステーション) に電源ケーブル、通信ケーブル、タッチディスプレイおよび共有する画像診断装置の出力ポートと正しく接続されているかを確認する。
- (2) 汎用 IT 機器の電源を入れる。自動的に OS が開始する。
- (3) 販売製造業者より指定されたサイトからローカルアプリをダウンロードしインストールする。

<操作開始>

- (1) 販売製造業者指定のブラウザで専用の URL にアクセスし、ログインを行う。
- (2) 病院内ワークステーションローカルアプリケーション使用の場合はデスクトップアイコンをタップしログインを行うこともできる。
- (3) 画面上の操作手順に従い画像表示位置の選択を設定する。
- (4) タッチモニタ画面に直接またはマウスで画面に線を描く注釈 (アノテーション) の動作を確認する。
- (5) 遠隔者と操作を共有する場合は遠隔者 PC で上記 (1) (3) の操作を行う。

<操作終了>

- (1) 閉じるアイコン (ブラウザ×ボタン) を押下し、ヘッダーメニューからアカウントボタン、ログアウトボタンを順にクリックして本プログラムを終了させる。
- (2) OS の終了を行い汎用 IT 機器の電源を切る。

詳細な使用方法については、本品のユーザーマニュアル、インストールマニュアルおよびメンテナンスマニュアルを参照すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 病院内と遠隔者は遠隔診療の内容およびスケジュールを把握するため事前にブリーフィングを行っておくこと。
- (2) 本プログラムを実行する汎用 IT 機器と画像診断装置やカメラ機器との接続を行う場合は、その他周辺設置機器との干渉や接触を避けレイアウトすること。
- (3) 病院内画像共有者は本プログラム画面のみを見ながらの診断操作を行わず、必ず画像診断装置に付属の画面を表示し、本プログラム画面は併用活用にとどめること。
- (4) 一旦ユーザー登録を行った利用者が本プログラム利用未契約の別医療施設に異動または離職した場合は速やかに、利用契約施設当事者が離職者ユーザー ID 削除依頼を製造販売業者に通達すること。
- (5) 動画をアップロードした者が本プログラム利用未契約の別医療施設に異動または離職した場合は速やかに、利用契約施設当事者より離職者ユーザーがアップロードした録画ファイルの削除依頼等を製造販売業者に通達すること。

<使用注意>

- (1) ユーザーID およびパスワードは必ず利用スタッフ単位で登録を行い、共有や使いまわしはせず、登録者が責任をもって管理・運用すること。
- (2) 本プログラムは終了時に録画データをクラウドにアップロードを開始するため、画面の指示に従いアップロード中にインターネット回線および汎用 IT 機器の電源を切断しないこと。また一時的にローカルストレージに保存された録画データは一定期間保存ののち自動削除される。
- (3) 本プログラムで行う通信や録画には個人情報が含まれるため、患者名の表示されたものを撮影したり、患者の名前を声に出したりしない。またやむを得ず映り込んでしまう場合はマスキングを行うこと。
- (4) 病院内画像共有者の音声を充電式ワイヤレスマイクで行う場合は、着用前に十分に充電されていることを確認すること。
- (5) クラウドにアップロードされた録画データの視聴・ダウンロード権限はデフォルトでは公開されない。本プログラム契約施設内部での閲覧・ダウンロードの共有を行う場合は製造販売業者に通知すること。
- (6) 特に遠隔者が本プログラムをオープンエリアで使用する場合はのぞき見に十分注意すること。

【取り扱い上の注意】

- (1) 接続ケーブルの引っ張り事故や電気メスなどから発する高周波電波障害を防ぐため、ケーブル類にはカバーを設置し対策を行うこと。
- (2) 一時的に回線状況が悪化の理由で録画エラーメッセージが表示される場合は、少し時間をおいてから再度録画ボタンを実行すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 定期または臨時の OS セキュリティアップデートを必ず実行すること。なお、OS メーカーが公開するメジャーアップデートの年間計画はユーザーマニュアルに記載し、次の年の新しい計画が発表され次第利用者に E-mail 通知や当社ホームページなどを通じて周知徹底する。
- (2) 定期的に使用する IT 機器をオンラインにし、OS のアップデートが累積・停滞していないかを確認する。なお、Windows Update (セキュリティ更新プログラムの公開スケジュールはユーザーマニュアルを参照のこと)。

【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 天馬諮問株式会社
電話番号 045-414-5539