

プログラム 0 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（70030012）

汎用画像診断ワークステーション用プログラム RapideyeCore SVIW-TMH05

【形状・構造及び原理等】

1) 概要

本プログラムは、医用画像診断装置（認証範囲外）で撮影された画像や付帯情報を処理・表示して診断のための情報を提供するプログラムです。マンモグラフィ検査で撮影された画像を処理・表示するオプション機能があります。

2) 動作原理

本プログラムは、汎用 IT 機器（認証範囲外）のネットワーク（認証範囲外）または可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ）のドライブ装置（認証範囲外）を介して、医用画像診断装置（核医学装置、MR 装置、X 線画像診断装置、X 線 CT 装置、超音波装置、PET-CT 装置、内視鏡装置など）（認証範囲外）で撮影された画像や付帯情報（DICOM 規格準拠）を入力・処理・表示するプログラムです。処理した画像や付帯情報（DICOM 規格準拠）を、必要に応じてネットワーク（認証範囲外）を介して医用画像保管装置（認証範囲外）、またはイメージャ装置（認証範囲外）、またはオフラインで可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ）（認証範囲外）に出力することができます。

【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) 動作環境及び事前準備

本プログラムは、付属の取扱説明書を参照して、下記に記載した仕様をみたす汎用 IT 機器（認証範囲外）にインストールして使用してください。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。

**
*

汎用 IT 機器の推奨仕様

インストール可能な汎用 PC（認証範囲外）および組みあわせる画像表示モニタ（認証範囲外）

安全性 : IEC 60950-1 又は IEC 62368-1 相当

EMC : CISPR22 又は CISPR32/CISPR24 又は、CISPR35、又は VCCI 相当

汎用 PC 性能

CPU	: 4Core 3.40 GHz 以上
メモリ	: 16 G バイト以上
ネットワーク	: Gigabit Ethernet 相当以上
HDD	: 2TB 以上
OS	: Windows10 Pro 64 bit Windows11 Pro
光学ドライブ	: CD/DVD ドライブ
画像表示モニタ	
解像度	: 1280×1024 ピクセル以上

※詳細仕様については、付属の取扱説明書 第 4 章 使用条件を参照してください。または弊社サービスセンタまたは弊社指定の業者に問い合わせ願います。

2) 使用準備

- (1) 外部機器（認証範囲外）が起動していることを確認する。
- (2) 使用する汎用 IT 機器（認証範囲外）の電源を入れ、本プログラムを起動する。

3) 使用中

- (1) 画像を取得する。
- (2) 表示された画像に対して、必要に応じて種々の画像処理、計測処理などを実施する。
- (3) 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、診断を行う。
- (4) 必要に応じて画像と情報を外部機器に保存、または出力する。

4) 終了

- (1) 画面上のボタンを操作するかあるいはメニュー項目から終了機能を選択して、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器（認証範囲外）の電源を切る。

本プログラムの詳細な操作の仕方は取扱説明書に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

ネットワークへ接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。

**
*

*

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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ので、オーダ情報入力、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) 検査する患者と、患者 ID が同一であることを確認すること。
 - (2) 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。
 - (3) 患者 ID を省略して検査を実施しないこと。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 一つの検査終了後、次の検査を行う際には、必ず次の患者、あるいは次の検査に移る作業を行うこと。
- 2) 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するので非可逆圧縮された画像は診断には使用しないこと。
- 3) 本プログラムとの接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像、またはその付帯情報は、正しく表示されないことがある。接続の可否については弊社サービスマンに確認すること。
- 4) 本プログラムとの接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像に対し、計測処理を行わないこと。
- 5) 読影をする場合は、必要に合わせて画像表示用モニタ（認証範囲外）の階調変更を行うこと。
- 6) 表示された画像、またはその付帯情報に異状が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。
- 7) 医用画像診断装置が送信、本プログラムで受信した画像の場合、確実に受け取っていることを本プログラム上に表示される画像枚数、撮影時間、画像番号等で必ず照合すること。
- 8) 本プログラムによって表示される計測結果は、画像とその付帯情報から算出した値であり、参考情報として使用すること。
- 9) 意図しない画像が転送されるおそれがあるので本プログラムで画像処理中に画像を医用画像保管装置に転送しないこと。
- 10) 本プログラムはネットワーク（認証範囲外）を介して接続した他の装置（認証範囲外）の画面と処理の結果を表示できます。この機能により本プログラムに提供された画像と処理の結果に依存した確定診断は行わないこと。

- 11) 本プログラムを終了する場合は、必ず正しい終了処理を行うこと。本プログラムの処理中に終了すると、情報が失われることがある。
- 12) 可搬記録媒体に書き込む画像参照プログラムは診断を意図したものではないため、診断行為は行わないこと。

〈その他の注意〉

この他にも本プログラムを使用するにあたっての注意事項が、取扱説明書 第2章 安全に関する全般的な情報に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

【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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
 電話番号 0120-503251（コールセンタ）
 ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕