

**2018 年 1 月（第 3 版）
 *2017 年 8 月（第 2 版）

<医療機器認証番号> 227ADBZX00100000

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 JMDN 70030012

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム TCS10VIW-R

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本プログラムは、画像診断装置等（認証範囲外）で撮影された画像や付帯情報を処理・表示して診療のための情報を提供するプログラムです。
 付帯機能は計測機能として、超音波検査画像の狭窄率を計測するオプション機能があります。
 本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用します。記録媒体で提供します。

詳細は装置付属の取扱説明書を参照してください。

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 メモリ等）のドライブ装置（認証範囲外）を介して、超音波診断装置等（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。

【使用目的又は効果】

汎用画像診断装置等（認証範囲外）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です。

【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満たす汎用 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）及び組み合わせる画像表示モニタ（認証範囲外）

安全性：IEC 60950-1 相当

EMC：CISPR22/CISPR24、または VCCI 相当

汎用 PC 性能

CPU：1 GHz 以上

メモリ：1 G バイト以上

ネットワーク：Gigabit Ethernet 相当以上

OS：Windows XP Professional SP 2 以上

IE：IE6 以上

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します。
- (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します。

3. 使用中

- (1) 画像を取得します。
- (2) 表示された画像に対して、必要に応じて超音波検査画像の狭窄率を計測します。
- (3) 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、診断を行います。

4. 終了

- (1) 画面上のボタンを操作して、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（認証範囲外）の電源を切ります。

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。

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (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) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】**＜重要な基本的注意＞**

1. 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。
2. 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ので、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。
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に対し、計測処理を行わないこと。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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

＜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>

〔製造業者〕

株式会社ホーキーメディテック

〔販売業者（販売店）〕