

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

医用画像処理ソフトウェア VSTP-001A

【形状・構造及び原理等】

＜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。計測機能、画像処理機能があります。詳細は付属の取扱説明書を参照してください。

＜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）、またはドライブ装置（認証範囲外）、または USB IF（認証範囲外）を介して、医用画像診断装置（X 線 CT 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を、必要に応じて汎用 IT 機器の磁気ディスク（認証範囲外）に保存、またはネットワークを介して、外部機器（医用画像診断装置、医用画像保管装置、プリンタ、イメージャ装置、医用画像処理ワークステーションなど）（認証範囲外）に出力、またはドライブ装置・USB IF を介して、可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ）（認証範囲外）に出力できます。

【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（自動診断機能を有さない）。

【使用方法等】

＜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ま汎用 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

汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニター
安全性：IEC 60950-1 相当
EMC：CISPR32/CISPR24 相当、又は VCCI 相当

汎用 PC 性能

CPU：64 ビットプロセッサ×1 以上
メモリ：32GB 以上
磁気ディスク：150GB 以上
ネットワーク：Gigabit Ethernet 相当以上
OS：Windows 7 Professional SP1 64bit 以上
Windows 10 Enterprise 64bit 以下

画像表示モニター

解像度：1600×1200 ピクセル以上
表示階調：各原色 256 階調（カラー）以上

＜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。

＜使用中＞

- (1) 画像データを取得する。
- (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) 必要に応じて画像データを汎用 IT 機器の磁気ディスク（認証範囲外）に保存、または外部機器（認証範囲外）、または可搬記録媒体（認証範囲外）に出力する。
- (5) 必要に応じて(1)から(4)を繰り返す。

＜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る。
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器、外部機器の電源を切る。

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＞

1. 使用する画像処理ソフトウェアによっては推奨仕様を満たすより高性能な PC、高解像度モニターを必要とする場合があります。必要な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。

【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、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。
 - 7) 医用画像保管装置で画像を削除、患者情報を修正した場合は、本プログラムでも作業を実施すること。
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、またはサポート対象外の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使わないこと。
4. 本プログラムとの接続確認がない、又はサポート対象外の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ー（認証範囲外）のキャリブレーションを行うことが推奨される。
6. 付属の取扱説明書を参照し、推奨スペックの汎用 IT 機器を使用すること。
7. 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、または意図しない画像結果や付帯情報が表示された場合は、読影行為は行わないこと。
8. 表示された画像、またはその付帯情報が意図した患者・検査データか、十分に確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

9. 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。
10. 本プログラムに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。本プログラムの上に依存した確定診断は行わないこと。
11. 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。
12. 本プログラムを移設（アンインストール、別の汎用 IT 機器にインストール）する場合は、弊社サービスセンタまたは弊社指定の業者に連絡すること。
13. 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。
14. 汎用 IT 機器の磁気ディスク、または可搬記録媒体で画像を保管した場合、画像を失うおそれがあるので一時保管に限る。長期的なデータの保管には必ず医用画像保管装置を使用すること。

<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】

【製造販売業者及び製造業者】

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）】

--