

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 S V I W - E V R 0 1

【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。計測機能、画像処理機能があります。

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）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）、DICOM 規格準拠の装置、またはプリンタ、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）
及び組みあわせる画像表示モニタ（認証範囲外）

安全性 : IEC60950-1 又は IEC
62368-1 相当

EMC : CISPR22 又は
CISPR32/CISPR24、又は
VCCI 相当

汎用 PC 性能

CPU	: 3.0 GHz×8Core 以上
GPU	: メモリ 4 GB 以上 CUDA Ver3.0 以上
メモリ	: 32 GB 以上
ハードディスク	: 512GB 以上
ネットワーク	: Gigabit Ethernet 相当以上
OS	: Windows10 Pro 64 bit

画像表示用モニタ

解像度 : 1600×1200 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（本プログラムへの入力・出力に必要な認証範囲外の機器）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) 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。
- 2) 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。
- 3) 画像を確実に受け取っていることを確認すること。
- 4) 本プログラムによって表示される計測結果は、参考情報として使用すること。本プログラムのみに依存した確定診断は行わないこと。

〈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）〕

--