プログラム 01　疾病診断用プログラム
管理医療機器　X 線 CT 診断装置用プログラム　JMDN コード：37619012

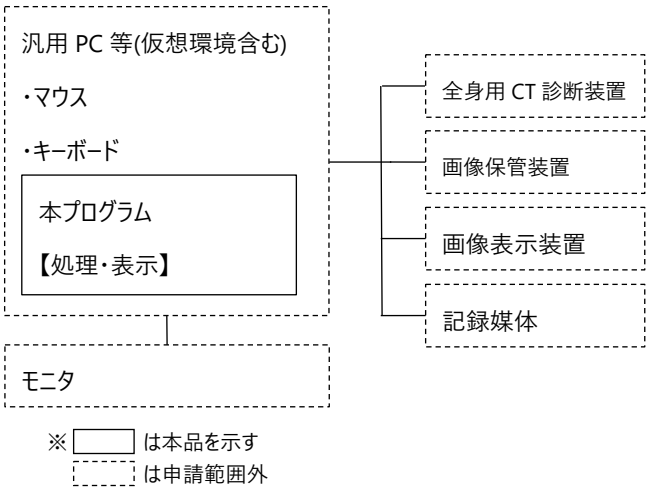
胸部 CT 読影支援システム
ClearRead CT+DC

【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（CT 装置）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。
＊本プログラムは、記録媒体で提供する場合とダウンロードで提供する場合があります。

2．動作原理
本プログラムは、汎用 IT 機器のネットワーク又は可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ等）のドライブ装置を介して、画像診断装置（CT 装置）又は画像を保管している画像保管装置等から画像や付帯情報を取得し、種々の画像処理を実施、表示するプログラムです。処理した画像や付帯情報は、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置、画像表示装置等に出力します。
なお、画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠しています。

<システム構成図(接続例)>



【使用目的又は効果】

患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1．使用環境
本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用します。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(認証範囲外)の安全仕様
インストール可能な汎用 PC および組み合わせるモニタ
安全性　：JIS C 62368-1 相当
EMC　：CISPR32/CISPR35、または VCCI 相当

✧ 汎用 PC(認証範囲外）推奨仕様
OS　：Windows Server 2019 Standard
Windows Server 2016 Standard
Windows 10 Professional 64bit
CPU：Intel Xeon® CPU E-2146G @ 3.5 GHz or better
HDD：500GB 以上、および RAID1 構成
メモリ：16GB(DDR4 SDRAM)以上
USB ポート：USB 2.0 以上

✧ その他(認証範囲外）
モニタ　：解像度 1280x1024 以上
画面サイズ 17 インチ以上
カラー表示が可能なもの
Web ブラウザ　：Internet Explorer 10 以上
ネットワーク　：1 Gbit/sec Ethernet controller

2．操作方法
(1) IT 機器の電源を入れ、本プログラムを起動する。
(2) 画像診断装置（CT 装置）や画像保管装置等から、CT 画像や付帯情報を取得する。必要に応じて画像保管装置等より対象となる過去画像を取得する。
(3) 取得した DICOM 画像や付帯情報に対し、種々の画像処理や計測処理を実施し、表示する。
(4) 処理した画像や付帯情報を、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置、画像表示装置等に出力する。
(5) 画面上のボタンを操作し、本プログラムを終了する。
必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

※本プログラムの詳細は取扱説明書を参照ください。

【使用上の注意】

(1) インストールおよび設定は知識を有する作業員が実施してください。また、設定変更後は正常に動作することを確認してください。必要に応じて外部接続機器との通信確認も実施してください。
(2) 熟練した医療従事者以外は本ソフトウェアを使用しないでください。熟練していない方は、販売者に依頼し操作トレーニングを受けたうえでご使用ください。
(3) 本プログラムが提供する処理画像データや計測値などの情報を参照する際は、異なる患者情報と取り違えることが無いよう、意図した患者のオリジナル画像や過去画像から生成された情報であることを必ず確認してください。画像処理結果を利用した医療行為は、使用者の責任で実施ください。
（本プログラムの結果だけではなく、他の医学的判断を兼用して総合的に判断してください。）
(4) 本プログラムは DICOM 規格に準拠して開発されていますが、他製品との接続性を保証しているわけではありません。データの送信、受信や検索が機能しない場合には販売者に申し出て有料の接続サービス等をご利用になり問題を解決してください。
(5) PC の動作不良や、処理結果に疑義があるときは、直ちに販売者に連絡ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

(6) 本プログラムが PC 内部に作成するデータベースには、決して手動でアクセスしないでください。データベースマネージャがディレクトリやファイルの操作に失敗して、データベースが破壊されてしまう危険があります。
(7) 悪意の改ざん、情報の漏えいにご注意ください。アカウントにはパスワードは必ずかけるようにしてください
(8) 本プログラムで生成された処理画像データや計測値は、オリジナル画像の読影時に参考する補助情報として使用することを想定しています。本プログラムで処理することで得られた結果のみで読影を行わず、必ずオリジナル画像や過去画像を確認してから最終判断してください。
(9) 本プログラムは、胸部 CT Axial 画像のみを対象とします。その他の具体的な処理条件は、ユーザ・マニュアルを参照または、販売者にご相談ください。
(10) 本プログラムは DICOM 接続で画像データの受送信を行います。接続機器は動作が保証された製品を使用してください。また、DICOM 接続情報を適切に登録の上で正常動作を確認してから運用を開始してください。接続機器における設定変更後も正常動作の確認を実施してください。
(11) DICOM 通信不良や本製品の動作不調などによって、処理画像が生成されない、あるいはサーバに送信されない事態が発生した場合は、オリジナル画像のみで読影を進めてください。本プログラムの処理画像を待つことで読影作業が遅延しないようにしてください。
(12) 何らかの原因で、処理が正しく実施されず、血管以外の組織が除去される、または血管がすべて除去されない場合があります。処理画像は読影の補助画像として使用し、読影は必ずオリジナル画像で行ってください。
(13) オリジナル画像の画質によっては、本プログラムで処理された画像の有効性が低減される可能性があります。
(14) 本プログラムの使用により、追加検査を行う割合が上がる可能性があります。
(15) 本プログラムで生成された処理画像で所見が見いだされなかったことを理由に、追加検査の実施を見送ることは避けてください。
(16) 本プログラムは画像処理が目的で、画像データの保管は行いません。オリジナル画像ならびに処理画像データの保管は、画像サーバをはじめとする外部装置で行ってください。
(17) 本プログラムは個人情報を含むデータを取り扱います。ネットワークセキュリティが確保された環境で使用してください
(18) 本プログラムの使用終了後に PC を廃棄する場合または譲渡する場合、PC 内に保持されている患者情報を削除してください。
(19) PC の廃棄は製造元の指示やその時点の法令に従って行ってください。
(20) ClearRead CT+DC がインストールされている端末上で表示される画像を使用して診断を行わないでください。
(21) 設置や移設時に PC 等の機器を落とさないでください。傷がつく、または故障する可能性があります。
(22) 設定を誤らないでください。ネットワークが繋がらない、または画像処理が正しく行われない可能性があります。
(23) PC 上で他の活動中の処理がある場合にはアルゴリズム汚染（他プログラムの動作による予期しないファイル変更などによる）にご注意ください。プログラム状態の確認には、インストールにより導入される Self-test プログラムをご利用ください。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。
使用にあたっては、以下についてご確認ください。
・正常にログインを行えること。
・使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。
・付随する IT 機器の定期的なメンテナンスを実施し、必要に応じて修理、交換を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

[製造販売業者]
株式会社東陽テクニカ
〒103-8284 東京都中央区八重洲一丁目１番６号
電話番号：03-3279-0771
U R L：https://www.toyo.co.jp/medical/

[製造業者]
Riverain Technologies (USA)
U R L：https://www.riveraintech.com/

取扱説明書を必ずご参照下さい。