

プログラム 01 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

デジタル・マンモグラフィ画像ビューア MammoRead Plus

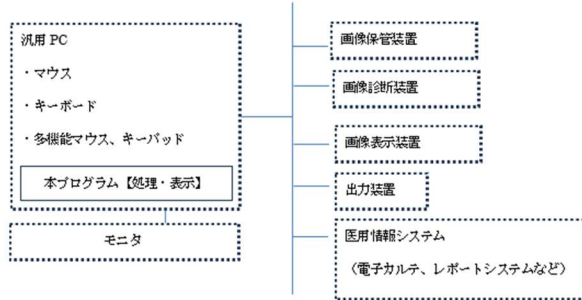
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、医療画像診断装置(CR、DR、CT、MR、US、MG、SC)で撮影された画像や附帯情報を処理・表示して診療のための情報を提供するプログラムである。計測機能、画像処理機能がある。

本品は、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る。

<システム図>



2. 動作原理

本品は、画像診断装置(CR、DR、CT、MR、US、MG、SC)又は画像を保管している画像保管装置から画像や情報のデータを受け取り、モニターに表示、ユーザの操作で更に処理を行うプログラムである。処理した画像や付帯情報、画像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、プリンタ、イメージャ装置等の出力装置に出力することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置(CR、DR、CT、MR、US、MG、SC)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を目的とする（自動診断機能を有さない）。

【使用方法】

1. 使用前の準備

本品は、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する。なお、汎用 IT 機器は、患者環境外に配置する。

- ・ 汎用 IT 機器（本申請の範囲外）安全仕様
インストール可能な汎用 PC 及びモニター
安全性：IEC 62368-1 相当
EMC：CISPR32/CISPR35 または VCCI 相当
- ・ 汎用 PC（本申請の範囲外）推奨仕様
OS：Windows 11 Professional 64 bit, Windows 10 Professional 64 bit,
HDD：SATA 1TBx2（Serial ATA RAID 1 構成）以上
メモリ：16GB（DDR4 SDRAM）以上
- ・ 医用画像表示モニター（本申請の範囲外）
解像度：2MP 1面以上
- ・ 検査情報表示モニター（本申請の範囲外）
解像度：1024x768 以上
カラー表示が可能なもの

2. 使用方法

- (1) IT 機器の電源を入れ、本品を起動する。
- (2) 画像診断装置や画像保管装置等から、対象となる患者データ、画像情報を取得する。
- (3) 対象となる画像データを選択し、表示する。

- (4) 表示された画像に対し、必要に応じた種々の画像処理、計測処理などを実施する。
- (5) 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、読影を実施する。
- (6) 必要に応じて対象となるデータ及び追加情報を、ネットワークを介した画像保管装置等で送信する。
- (7) 必要に応じて対象となるデータのメディア出力、ネットワークを介したプリンタ等に出力する。
- (8) 表示画像上のボタンを操作し、本品の動作を終了する。

3. 終了

- (1) 本品、汎用 IT 端末の電源を切る。

【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プログラムを使用しないでください。熟練していない方は、販売店に依頼し操作説明を受けたうえでご使用ください。
- (3) 本プログラムを長時間連続使用するときは、1 時間程度の使用ごとに 10～15 分程度の休憩を取り、心身の疲労の回復に努めてください。特に目の疲れや手・指等の疲れが溜まらないようご注意ください。
- (4) PC に格納される画像並びに記録媒体に保存する画像は、その保存の正確性・永続性を保証できません。PC は故障したり、予期せぬ停電で画像を消失したりする恐れがあります。データの保管は、画像サーバをはじめとする外部装置にて使用者が実施ください。
- (5) 液晶モニターには予期せぬ輝点や黒点表示となるドット欠け、輝度の不均一性等の本質的な問題がありますので、診断の際にはウィンドウレベルや幅を変更したり、パンニング等の操作で視点や明るさ、コントラストを変化させたりするなどの複合的な操作を心掛けてください。
- (6) モニターは、使用日毎に目視試験を実施してください。また定期的な測定試験を実施し、必要に応じてキャリブレーションを実施することを推奨します。故障や異常が疑われる場合は使用を中止し、販売店に連絡して必要な修理、交換を行ってください。
- (7) 液晶モニターの焼き付き残像を回避するため、シャットダウン、スクリーンセーバ、モニターの自動電源オフ機能を活用するように心掛けてください。残像による誤診にご注意ください。
- (8) 複数のモニターを同時に使用する場合は、各モニターの輝度やコントラストが異なる可能性があります。モニター間の差異に注意の上ご利用ください。
- (9) 本プログラムで読影・診断を行う際は、フィルムで読影するときとの差異に注意してください。また、モニターに対する読影者の視線の角度やモニターの明るさやコントラストを調整したり、表示解像度を考慮したり、多次元的な表示を活用したりして、使用者の責任において判断してください。また、本プログラムによる読影結果だけではなく、他の医学的判断を兼用して総合的に判断してください。
- (10) 検査リストや画像を見る際は、異なる患者の情報と間違えないよう、意図した患者の情報なのかを必ずご確認ください。
- (11) 画像計測を実施した時の単位にご注意ください。複数画像を表示しているときには、文字が見にくいことがあります。
- (12) 実寸などの表示サイズや計測情報には、画像の計測へ汎用的に使用されている DICOM 付帯情報を利用しています。画像を生成する医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
- (13) 被写体の実像と画像の撮影時の拡大率による誤差を考慮し

てご使用ください。計測に利用する画像は、撮影方法等によって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。

- (14) 計測結果や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してください。(本プログラムによる結果だけでなく、他の医学的判断を兼用して総合的に判断してください。)
- (15) 本プログラムは DICOM 規格に準拠して開発されていますが、他の製品との接続性を保証しているわけではありません。データの送受信や検索が機能しない場合は販売店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。
- (16) 様々な要因により、本プログラム以外の製品で記録媒体に格納された画像を、本プログラムに正常に取り込めない場合があります。その場合は DICOM 通信によるデータ取り込みをお試しください。
- (17) 本プログラムの動作不良や、表示結果、計測結果などに疑義があるときは、直ちに販売店にご連絡ください。
- (18) 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。
- (19) 悪意のある改ざん、情報の漏えいにご注意ください。アカウントに必ずパスワードをかけてください。
- (20) 非可逆圧縮画像では、情報欠落の度合いによって正しい結果が得られない可能性があります。そのため、非可逆圧縮画像を用いての読影はご遠慮ください。
- (21) 本プログラムにおける日付、数字の取り扱いは OS 設定に依存します。本プログラムをインストールする PC の OS 設定を正しく実施してください。
- (22) 磁気の影響により正常動作が妨げられる場合があります。磁気の影響を受ける場所に本プログラムをインストールする PC の配置はご遠慮ください。
- (23) コンピュータウイルスが正常な動作を妨げる場合があります。本プログラムをインストールする PC にはウイルス対策ソフトウェアを導入されることを推奨します。
- (24) 本プログラムは、処理対象とする DICOM データの付帯情報を参照します。DICOM データに正しい情報が格納されていることを確認してください。異常が疑われる場合は、本プログラムでの読影行為を中止し、他の代替手段（フィルム、他の画像表示装置、等）にて診断および処置を進めてください。
- (25) 障害発生等で本プログラムを使用できない場合は、他の代替手段(フィルム、他の画像表示装置、等)にて診断および処置を進めてください。
- (26) 本プログラムは、受信した DICOM データに格納された患者情報の統合を行う機能を有しています。操作を行う際には取り違えが発生しないように十分ご注意ください。

【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：トーテックアメニティ株式会社
 住 所：愛知県名古屋市中区名駅 2-27-8
 製 造 業 者：Three Palm Software