

* 2021 年 4 月 (第 1.3 版)
2020 年 3 月 (第 1.2 版)
2016 年 7 月 (第 1.1 版)
2015 年 12 月 (第 1 版)

認証番号 227ALBZX00019000

プログラム 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

Insite Pad EM edition インサイト・パッド イーエム・エディション

【形状・構造及び原理等】

画像診断装置等で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。画像データに対して拡大・縮小等の画像処理をする。本プログラムはダウンロードにより提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	拡大、縮小、反転、ウインドウレベル調整
画像表示機能	上記の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	オンラインによる画像の読み込み

作動・動作原理

画像診断装置等の画像を保管しているサーバーから選択した画像を別の公開用サーバーを経由して表示する。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



（注）モバイル端末からの通信上のリクエストに回答できるようにサーバー環境に必要なモジュール及びデータベースの設定。

【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（自動診断機能を有するものを除く）。

【使用方法】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、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（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用タブレット又は汎用スマートフォンの仕様

安全性：JIS C62368-1:2018（又は IEC62368-1:2014）適合 *

EMC：CISPR 24/CISPR 32 または VCCI 適合 *

汎用 IT 機器の性能

iPad：iOS 5.1 以上

iPad mini：iOS 6.0 以上

Android：Android 4.2 以上

2. 使用準備

- 汎用 IT 機器の電源を入れる。
- 電子メールで案内のあった URL にアクセスする。
- ログイン画面のパスワード欄にパスワードを入力し、ログインボタンをタップする。

3. 操作

- 画像の表示
モニタに画像を表示した後、さらに病態を効果的に読影・診断する情報を得るために表示メニューの中から処理項目を選択して、画像処理を行う。

4. 終了

- 画面上の終了アイコンをクリックする。
- 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- 本プログラムの使用方法、操作上の注意については、操作マニュアル、設定マニュアル等の各種マニュアルを参照のこと。*

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	頻度
プログラムの正常起動の確認	毎日

詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

業者による保守点検事項 *

点検項目	頻度
システム稼働状態ログの確認	保守契約書に基く

【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：PSP 株式会社
電話番号：03-4346-3180