

## 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（70030012）

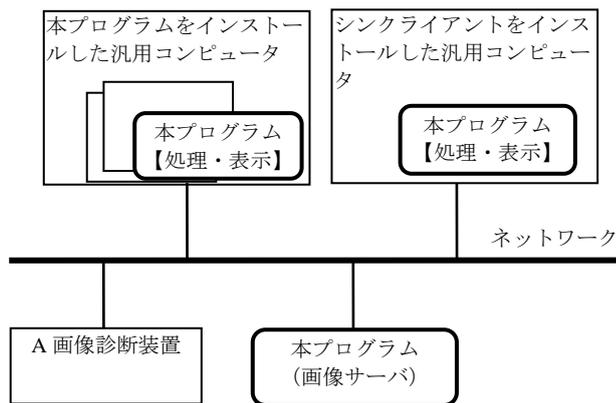
## Sectra PACS 画像診断ワークステーション用プログラム

## 【形状・構造及び原理等】

## 〈概要〉

本プログラムはダウンロードで提供し、汎用コンピュータにインストールして使用する。また、本プログラムは、上記のほか、クラウドで提供され、汎用コンピュータからクラウドサーバーにアクセスし使用することもできる。

## 本プログラムを用いたシステム構成図



A は本ソフトウェアに含まれません。

## 〈動作原理〉

本プログラムは、画像診断装置（CR、DR、X線 CT 装置、MRI 装置、病理スライドデジタル画像（WSI）スキャナ、超音波診断装置、マンモグラフィ等）から画像データを受け取る。本プログラムは、保管されているすべての情報と画像へのアクセスビリティを提供し、ユーザの操作でさらに処理を行うことができる。本プログラムは、処理した画像データをオンラインで他の装置と共有することができる。また、本プログラムは汎用コンピュータで画像データを表示し、他の操作を実行するためのシンクライアントとしても利用することができる。

## 【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（添付文書又はプログラムを通してオンラインで入手可能な文書に記載された手順）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 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び画像表示モニタ

安全性：JIS C 62368-1 適合

EMC：CISPR 24/CISPR 32 適合

## 汎用 PC 性能

OS：Microsoft Windows 10 (64bit)

CPU：1 GHz 以上、3.6 GHz 推奨  
ストレージデバイス（空き容量）：250 GB SSD  
メモリ：1 GB 以上、16 GB 推奨

## 必須プログラム：

.NET Framework

## 画像表示モニタ：

解像度 1280×1024 ピクセル以上

## 〈使用方法〉

- 準備
  - インストール先の機器の電源を入れる。
  - 本プログラムを起動する。
- 操作
  - 画像データを選択し、表示する。
  - 表示された画像データに対して操作を行う。
- 終了
  - 本プログラムを終了する。
  - 必要に応じて汎用コンピュータの電源を切る。

本プログラムの詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

## 〈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、取扱説明書を参照のこと。

## 【使用上の注意】

## 〈重要な基本的注意〉

- ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

## 【保守・点検に係る事項】

- 医療機器（プログラム医療機器を含む）の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 本プログラムをインストールした汎用コンピュータの使用者による保守点検及び業者による保守点検事項は、装置業者に確認し実施してください。

## 使用者による保守点検事項

日常点検項目	周期
①本プログラムが正常に立ち上がることを確認する。	毎日
②接続されている機器と正常に通信ができることを確認する。	毎日

詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：有限会社プライムファイン

住 所：東京都 新宿区 弘方町 19-1 エムジー市ヶ谷

電 話：03-5579-2161

製 造 業 者：セクトラ アーバー（Sectra AB）

国 名：スウェーデン

取扱説明書を必ずご参照ください。