

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 JMDN コード：70030012
Plus. Lung. Nodule プラスラングノジュール

【形状、構造及び原理等】

本プログラムは、医用画像診断装置（胸部単純 X 線写真、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）、陽電子放出断層撮影装置（PET）、PET/CT または磁気共鳴画像装置（MRI）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。画像表示を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。本プログラムはダウンロードで提供される。

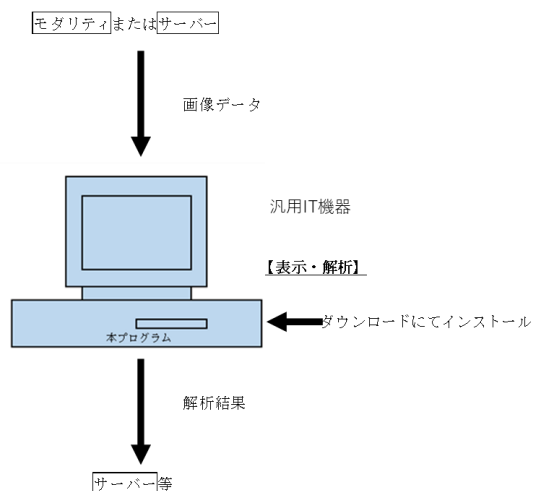
動作原理

モダリティまたはこれらの画像を保管しているサーバー等から画像を受信し、診療のために表示する。

解析結果を保存することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

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。



【使用目的又は効果】

本プログラムは、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。（自動診断機能を有するものを除く）

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

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 及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性：JIS C 62368-1 適合

EMC：CISPR22（又は CISPR32）/CISPR24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS: Windows 10, Windows Server 2016, Windows Server 2019,
Linux (CentOS, Debian, Fedora, Oracle Linux,
RHEL, SUSE, 及び Ubuntu)

CPU：2.30GHz 以上

メモリ：8GB 以上

HDD：80GB 以上（空き容量）

画像表示モニタ

解像度：1280 X 1024 ピクセル以上

カラー表示

2. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。

(2) 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 画像表示等を行う。
- 4) 結果を保存する。

(3) 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー一項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本体に指定されたソフトウェア以外のソフトウェアをインストールして使用しないこと。
- (2) 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ご注意すること。
- (3) サイバーセキュリティに留意し、予期せぬマルウェアやウイルスの侵入を防ぐため、本製品の利用予定の PC 端末にはマルウェア・ウイルス対策が施されていること。
- (4) プログラムの同時使用に注意すること。
- (5) 取扱説明書を読み操作方法等を習得する事。
- (6) 操作機会が少ない場合は、適宜練習操作や、研修の機会を持つなど、配慮する事。
- (7) 本製品はディープラーニングを用いた AI 医療機器である

取扱説明書を必ずご参照ください。

り、事後学習機能は有しない。

【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	内容	頻度
装置の電源を入れて立ち上げること。	モニタに初期画面が正常に表示されること。	毎日
装置のシャットダウン操作を行うこと。	コンピュータが正常にシャットダウンすること。	毎日

業者による保守点検事項

点検項目	内容	頻度
診断用プログラムによる装置の動作確認 (注1)	リモート診断システムによる点検項目の動作確認	毎月

(注1) 保守契約が締結された場合のみ実施。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

下記の製造販売業者に問い合わせること。

文献請求先

下記の製造販売業者に問い合わせること。

**【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・製造業者

名称：プラスマン合同会社

電話番号：03-6206-2476

取扱説明書を必ずご参照ください。