

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
P l u s . D L R . プラスディーエルアール

【形状、構造及び原理等】

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）、または磁気共鳴画像装置（MRI）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。三次元画像表示を行う標準機能の他、画像におけるノイズ抑制処理の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。

機能

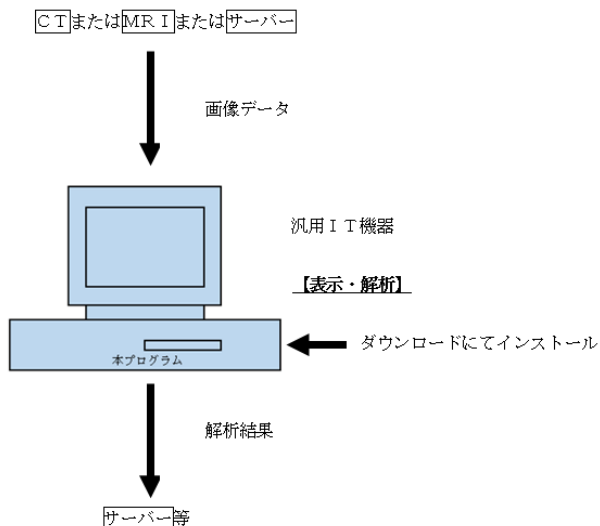
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大、縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
印刷及び CD 焼き付け機能	画像及び付随するデータを各種の印刷装置に送信して印刷する機能、及び同様に CD/DVD 焼き付け装置に送信して CD/DVD を作成する機能。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。ノイズ抑制処理機能。

動作原理

CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、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】（*リスク管理表番号 013）

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 6950-1 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投入し、正常に OS が起動したことを確認する。
- 2) 本プログラムを起動する。

(2) 操作

- 1) ユーザーログイン
- 2) 画像データを取得する。
- 3) 機能を選択する。
- 4) 画像表示等を行う。
- 5) 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注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (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ィ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・ウィ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。(*リスク管理表番号 009、014)
- (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。

【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

住所：東京都千代田区平河町一丁目 3 番 6 号 2 階

電話番号：03-6403-9065