

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
ユーザテック画像診断用プログラム RV-P01 型

【警告】

本品は正規にライセンス登録されていないものを臨床に使用することはできません。

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X 線一般撮影診断装置 (CR/DR)、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT) 又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。
本プログラムはダウンロードで提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・反転 (上下反転、左右反転) ・回転 ・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	本プログラムが、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。

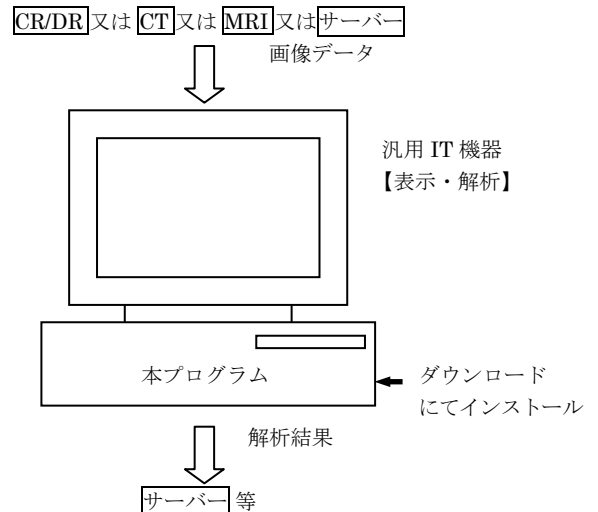
付帯機能

項目	機能説明
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録／保存／削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることでもある。距離、角度、面積、画素値、画素値表示 (ヒストグラム) がある。
高度な表示および処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えば、ウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示等がある。
登録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録／保存／削除する機能。
画像計測処理機能	画像の任意の2点間の距離などの計測を行う機能。

作動・動作原理

CR/DR、CT、MRI 又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】**

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。

【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。

動作環境及び事前準備

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 (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ライセンス認証を行ったのちに使用する。

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：CISPR 22/CISPR 24 又は VCCI 適合

汎用 PC 性能

OS：windows 7 Service Pack 1 以上
HDD (空き容量)：100GB 以上
メモリ：4GB 以上

画像表示モニタ：

解像度 1280×1024 ピクセル以上、
階調
32bit カラー表示、10bit モノクロ表示、8bit モノクロ表示

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 検査又は患者を選択する。
- (3) 表示された検査又は検査画像から、画像を選択する。
- (4) 結果を保存する。

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

推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。

使用注意

1. 本品は画像とその DICOM ヘッダー情報を表示しますので、画像の提供元において誤った情報が入力あるいは必要な情報が入力されないことと誤った結果を招くおそれがあるので以下の注意をすること。
特に次の点にはご注意願います。
 - ・患者 ID は、必ず患者一人に対し、唯一となる識別情報でご使用ください。異なる患者に同一の ID を使用されますと、誤った結果を招くおそれがあります。匿名化された患者情報も、必ず患者一人に対し、唯一となる識別情報で使用してください。
 - ・患者 ID を省略した画像を本品に保存しないでください。患者 ID が入力されていない画像は、誤った表示がされる場合があります、誤った結果を招くおそれがあります。
 - ・オーダ情報入力、検査受付、検査装置での検査の際、患者情報や検査情報入力の際には、患者 ID や患者名を正確に入力してください。データが別の患者のものとして登録されると、誤った結果を招くおそれがあります。
 - ・一つの検査の画像を参照終了後、次の検査の画像を参照する際には、必ず次の患者あるいは次の検査に移る操作を行ってください。次の検査に移る作業を忘れずと、前の患者あるいは前の検査の画像として参照してしまい、誤った結果を招くおそれがあります。
2. 本品で匿名化された DICOM 情報を使用する際には、どの患者の匿名化データであるか把握できる手段を講じてください。匿名化された DICOM 情報は、紹介状等で匿名化された患者が識別できる手段を講じてください。匿名化した患者情報では、患者 ID や患者氏名などの情報が表示されませんので、診断行為には使用しないでください。
3. 本品は、専用システムとして構築されているため、汎用パソコンとしての機能については、使用を認めません。
4. フィルムレスを目的として使用される場合は、別途運用管理規程を制定し、お客様の責任において運用する必要があります。
5. 画像診断装置あるいは画像診断装置で撮影された画像を保存しているサーバーからの画像を本品が受信する場合、本品とそれらが正常にネットワーク接続されていることを確認してください。
6. 本品は、コンピュータウイルスなどに感染した画像を読込むと本品がウイルスに感染する恐れがあります。本品が、コンピュータウイルスに感染した画像の読込を行わないような手段を講じてください。本品が、コンピュータウイルスに感染した画像を読込ませると他製品への感染拡大の恐れがあります。コンピュータウイルスに感染した画像は、データの消去、改ざん、漏洩、本品の誤作動を起こす恐れがあります。
7. 当社のサービスエンジニアからの指示なく、移設、改造（本品以外のソフトウェアのインストールも含む）、設定変更は行わないでください。
8. 本品の操作は適切に行ってください。特に、画像の削除の操作については慎重に行ってください。万が一誤って削除してしまう

場合、削除してしまった画像を元に戻すことはできませんので、バックアップを適切に保存してください。

9. 次のような場合には、保証期間中であっても有償となります。
 - ・誤使用、目的外の乱用による設定の変更。
 - ・当社のサービスエンジニア以外による本品の移設、改造、点検又は設定の変更。
 - ・本品の使用方法を逸脱した外部要因による故障。
 - ・当社又は当社指定の代理店以外からご購入された場合。
10. コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェアの感染を原因とする故障又は設定変更保証期間終了後のアフタサービスについては、有償にてお受けいたしますので当社又は当社指定の代理店にご相談ください。
11. 免責事項
 - ・本品の社会的使命及びその重要性から、本品の安全性・信頼性は常に最良の状態を維持しておくことが重要です。当社では、本品の安全性・信頼性が最良の状態でお客様がご使用いただけるように、製造から設定作業にわたって一貫した品質確保に最善を尽くしております。しかしながら、お客様に納品した後は、お客様自らの責任のもとで、本品の性能維持・管理をお願いいたします。
 - ・当社のサービスエンジニア以外による、移設、改造（本品以外のソフトウェアのインストールも含む）、事故、故障、設定変更については、当社は責任を負いかねます。
 - ・当社による信頼性維持・データ保全に関する努力にもかかわらず、本品にて送信したデータの喪失・誤りが発生した場合およびこれに起因する二次的な損害については、当社は責任を負いかねます。
 - ・画像に付属する DICOM ヘッダー情報が不足する場合又は不備がある場合には、本品の機能を十分に発揮できず誤った結果を招いたとしても当社は責任を負いかねます。
 - ・いかなる場合においても、ソフトウェアプログラムについては、公開する責務を負いません。
 - ・本品は、専用システムとして構築されているため、汎用パソコンとしての機能については、使用を認めておらず、誤った結果を招いたとしても当社は責任を負いかねます。
 - ・誤操作や突発的な事故などにより送信したデータの消失につきましては、当社は責任を負いかねます。
 - ・本添付文書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく損害につきましては、当社は責任を負いかねます。
 - ・コンピュータウイルス（悪意あるソフトウェア）による、本品に記憶されたデータ（画像等）の消去、改ざん、漏洩等につきましては、当社は責任を負いかねます。
 - ・お客様の本品及び医用画像にかかる運用規定が無い又は不備による不都合や障害について、当社は責任を負いかねます。

【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの起動時処理中に表示される。また起動後は、ヘルプタブのプロパティより表示される。
2. ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がありませんので、標準バーコード（GS1/JANコード）の表示はされていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

当社及び当社指定代理店による保守点検事項

リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRA TR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【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

株式会社ユーズテック

大阪府大阪市淀川区宮原 3-3-34 新大阪 DOI ビル 2F
TEL 06-6319-8787

取扱説明書を必ずご参照ください。