

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

ピクチャーファイリング PF-me

【形状・構造及び原理等】

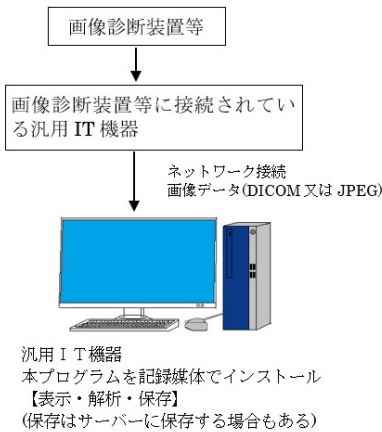
1. 概要

- 本品は、X線診断装置（CR）、デジタルX線診断装置（DR）、X線コンピューター断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像（MRI）の画像診断装置(以下、画像診断装置等)とともに使用するよう設計されているプログラムである。
- また、単なる画像記録装置の機能も有し、生体検査用機器（一般的名称：フ렌ツェル眼鏡）に接続されている汎用パーソナルコンピューター、ワークステーション又は同等品（以下、汎用IT機器）からネットワークにより取得した検査画像、及び内視鏡プロセッサ装置（一般的名称：送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置、内視鏡ビデオ画像プロセッサ、内視鏡用光源・プロセッサ装置）から映像ケーブルで取得した画像を表示・保存（加工等は行わない）する機能を有するプログラムである。
- 記録媒体（CD-R又はこれと同等の媒体）で提供を行う。

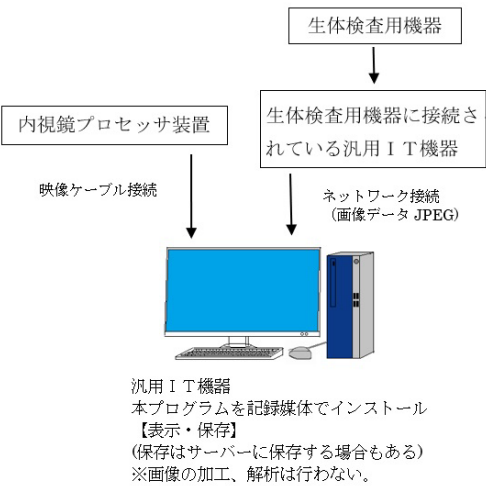
2. 動作原理

- 画像診断装置等で取得された医用画像データを、記録媒体から本プログラムをインストールした汎用IT機器で受信する。
- さらに本プログラムで処理した上で汎用IT機器のモニター上に表示し、操作者はキーボード、マウスを用いて、必要に応じて画像処理を行うことができる。
- 汎用IT機器は患者環境外で使用する。

接続例①：汎用IT機器と画像診断装置等との接続



接続例②：汎用IT機器と内視鏡プロセッサ装置との接続



※汎用IT機器の仕様

- 記録容量:ハードディスク 500GB 以上
- 使用するオペレーティングシステム:Windows
- PCの規格:PC/AT 互換機
- 外部接続条件:通常は院内LANに接続
- 使用する場所:病院施設内

3. 機能

(1)機能

機能	内容
画像や情報の処理機能	・反転 ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動
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。

(2)付帯機能

付帯機能	内容
計測処理機能	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。機能は距離計測のみである。
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
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能

【使用目的又は効果】

本品は画像診断装置等から収集した患者の画像や情報を処理して診断を行うための情報を提供するプログラムである。

【使用方法等】**1. 動作環境及び事前準備**

- ・本プログラムは、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 機器の仕様は動作原理欄に記載)

2. 使用準備

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

3. 操作

- 1) 対象となる画像データは画像診断装置等、耳鼻咽喉科分野の生体検査機器側の操作により、本プログラムへ送られる。同時にその画像データを保存する。
- 2) 本プログラムを操作して、画像データを表示する。
内視鏡プロセッサの場合、内視鏡プロセッサの電源を入れると同時に映像ケーブルを通じて画像データを表示する。
- 3) 画像診断装置等から送られた画像データの場合、距離の計測等を行う。

4. 終了

- 1) 画面上のメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムの終了、同時に本プログラムの機能で汎用 IT 機器の電源を切る。
- 2) 必要に応じて本プログラムのみを終了させる。オペレーティングシステムの終了操作で汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 指定された仕様を満たす機器にインストールすること。
- 2) 本プログラムをインストールした装置には、他のソフトウェアをインストールしないこと。
- 3) 本プログラムをインストールした装置を、患者環境で使用しないこと。
- 4) 本プログラムによる計測値は、参考値として使用者の責任において使用すること。

2. その他の注意

- 1) 患者情報の入力ミスは誤診判定につながります。
- 2) 他患者のデータ入力は誤診判定につながります。
- 3) 非権限者による入力・書き換えは誤診判定につながります。
- 4) 部位の長さの測定ミスは手術ミスにつながります。
- 5) ソフトウェアにバグが発生した場合は、本プログラムを使用しての読影行為は行わないでください。

【保守・点検に係る事項】**1. お客様による保守**

- 1) 日常の点検
 - ・保存先ハードディスク等の容量を確認すること。
- 2) 廃棄
 - ・CD-Rを廃棄する場合は、地域の分別に従うこと。

2. 弊社技術者による保守

- ・バージョンアップの場合は、弊社技術者が訪問してアップデートいたします。

【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：ヨーヨーダイン株式会社
電話番号：03-5437-0601
- ・製造業者：ヨーヨーダイン株式会社