

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（70030012）

TOMTEC-ARENA

画像解析ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1) 概要

本プログラムは、超音波画像診断装置（Echo）、X線撮影装置およびX線透視装置から得られた画像および情報をネットワーク接続によるオンライン、またはオフラインで取り込み、その画像または情報をさらに処理し、診断のために提供するためのプログラムである。

また、本プログラムは汎用のIT機器（サーバーおよびクライアント用パーソナルコンピュータ（クライアントPC）、またはパーソナルコンピュータ（PC））にインストールして使用するものであり、記録媒体によって使用者に提供されます。

（注）超音波画像診断装置（Echo）やX線撮影装置およびX線透視装置は本認証の範囲外です。

2) 動作原理

Echo、X線またはこれらの画像や情報を保存しているサーバーから画像や情報を本品がインストールされた汎用IT機器（サーバーまたはPC）に取り込み、本品により診療のために表示し、更なる画像処理や解析を行う。また、これらの画像処理や解析の結果を保存、検索、出力（印刷を含む）することができる。本品がインストールされた汎用IT機器（サーバーまたはPC）にネットワーク接続により通信で画像や情報を取り込む際の情報通信規格はDICOM規格に準拠する。

【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を目的とする、汎用画像診断装置ワークステーションを構成する医療機器プログラムである。（自動診断を行う機能はない。）

【使用方法等】

<使用方法>

1) 動作環境及び事前準備（インストール）

本プログラムは、以下の仕様を満たす汎用IT機器に対し、製造販売業者が指定した方法（プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順、または取扱説明書もしくは添付文書）にてインストールし、使用する。

なお、インストールを行う汎用IT機器は患者環境外に設置する。

※汎用IT機器の仕様の詳細については、取扱説明書を参照するか、弊社までお問合せ願います。

[インストールする汎用IT機器の仕様]

①汎用PC及びディスプレイ

OS	Windows 10 以上（64bit）
CPU	Intel core i5 以上
メモリ（RAM）	8GB 以上
HDD 容量	空き容量 100GB 以上
安全性	JIS C 62368-1、又は JIS C 6950-1 相当
EMC	CISPR24/CISPR32、又は VCCI 相当
ディスプレイ	解像度 1,280 × 1,024 ピクセル以上
ブラウザ	Google Chrome、又は Microsoft Edge

②サーバー

OS	Windows 10 以上（64bit）、又は Windows Server
CPU	Intel core i7 以上（Windows Xeon E 推奨）
メモリ（RAM）	16GB 以上
HDD 容量	空き容量 500GB 以上
安全性	JIS C 62368-1、又は JIS C 6950-1 相当
EMC	CISPR24/CISPR32、又は VCCI 相当
ディスプレイ	解像度 1,280 × 1,024 ピクセル以上
ブラウザ	Google Chrome、又は Microsoft Edge

2) 使用の準備

- （1）汎用IT機器（PC、ディスプレイ、サーバー等）及び周辺機器（キーボード、マウス及びコード類）が接続されていることを確認してから汎用IT機器の電源スイッチを入れる。
- （2）汎用IT機器が正常に起動したことを確認する。

3) 操作

- （1）本プログラムを起動する。
- （2）操作を行う対象となる画像データを検索し、取り込む。
- （3）画像データを選択し、表示させる。
- （4）選択・表示された画像データについてマウス及びキーボードを用いて必要な操作および処理を行う。

4) 使用の終了

- （1）操作を行った画像データを適宜保存し、本品のソフトウェアのメニューから終了を選択し、本プログラムを終了させる。
- （2）必要に応じて汎用IT機器のシャットダウンを行い、電源スイッチを切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- （1）本プログラムにおける患者情報（患者ID、患者名）と

取扱説明書を必ずご覧ください

- 検査を行った患者が同一であることを確認すること。
- (2) 使用方法等に関する詳細事項は取扱説明書にも記載されているので参照すること。
- (3) ネットワークへ接続する際には、厚生労働省による「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」で要求される事項に従うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本プログラムは、仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。
2. 本プログラムは患者環境外で使用する。
3. 本プログラムは、他の医用画像診断装置等から取得した画像及び情報を表示させ、更なる処理を行うためのものであるが、それらの結果は診断支援として用い、本プログラムの結果のみでの確定診断は行わないこと。(確定診断に際しては、他の検査結果や画像、および所見等の臨床的情報を総合して検討すること。)
4. 他の医用画像診断装置等からネットワーク等を通じて画像や情報を本プログラムに転送する場合は、予め通信が適切に行えるかどうかの確認を行うこと。確認していない通信では画像や情報が正しく表示されないことがあります。
5. 本プログラムにより表示された画像や計測結果に異常が見受けられる場合は、画像処理や読影を行わないこと。
6. 本プログラムにて画像処理中に画像を医用画像保管装置等に転送しないこと。(意図しない画像が転送される恐れがある。)
7. 本プログラムを終了する場合は、正しく終了の操作を行うこと。(画像処理中に終了するなど適切でない終了操作を行った場合、画像や情報が失われる恐れがあります。)

* 8. サーバーセキュリティに関する一般的な注意事項

- ①本プログラム及び本プログラムをインストールした汎用 PC・サーバーは、基本的に外部とのネットワーク接続のない環境下（閉域網）にて使用されることが望ましい。
- ②本プログラムをインストールした汎用 PC・サーバーの OS (Windows OS) およびブラウザ (Edge / Chrome)、並びにウイルス対策ソフト等は脆弱性対策のために適宜アップデートを行うことが望ましい。

＜その他の注意＞

上記の事項の他にも取扱説明書にも注意事項が記載してあるので、本プログラムの使用にあたり必ず使用前に読んで下さい。

【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＞

株式会社ワイディ 本店
電話番号 048-424-7325

＜製造業者＞

Tomtec Imaging Systems GmbH (ドイツ)

* ◆サイバーセキュリティに関連するお問合せ
株式会社ワイディ 本店 TEL: 048-424-7325

取扱説明書を必ずご覧ください