

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

画像解析ソフトウェア BP-2015

【警告】

(当該医療機器の使用範囲内において、特に危険を伴う注意すべき事項があれば記載すること。)

【禁忌・禁止】

(使用にあたって注意すべき目的の内容以外は記載しないこと。)

【形状・構造及び原理等】

(承認書・認証書と同様の記載)

<記載事例>

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、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。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能<記載事例>

項目	仕様
画像や情報の処理機能	(以下の該当する基本機能を記載する。) ・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<記載事例>

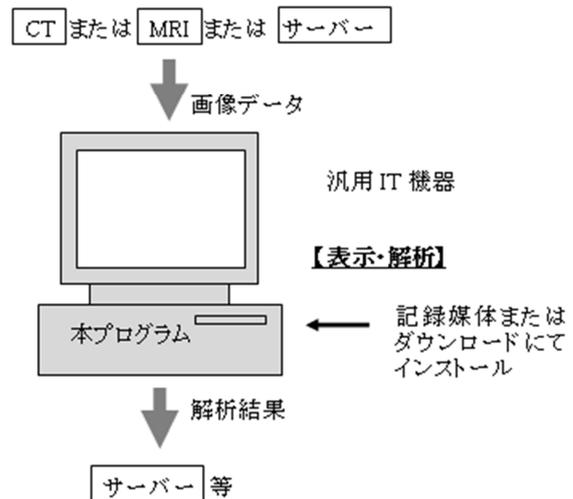
項目	仕様
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。 また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示を行うことができる。ボリウムレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、リフォーマット処理がある。
計測処理機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示 (数値、プロファイル、ヒストグラム) がある。
CT/MRI フェージョン	CT 画像と MRI 画像の重ね合わせ表示を行う。
コロノグラフィ	大腸を内視鏡で観察するような三次元画像の連続表示を行う。

パフュージョン	造影撮影された一連の CT 画像を用い、その画像上の指定部位の CT 値 (信号) の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能である。血流情報からファンクショナルカラーマップを作成し表示する。
---------	--

作動・動作原理<記載事例>

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】

(承認書・認証書より転載)

<記載事例>

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。

使用目的又は効果に関連する使用上の注意

(【使用目的又は効果】に対して、具体的な注意喚起がある場合のみ、本項に記載)

【使用方法等】

(承認書・認証書と同様の記載)

設置方法

(承認書・認証書と同様の記載)

(インストール、セットアップ、使用方法について記載)

(相互関係のある別の専門プログラム (医療機器プログラム) に該当する別のプログラムを想定する。常駐する一般

取扱説明書を必ずご参照ください。

プログラムではない。)がある場合には、【使用方法等】に「相互関係のある医療機器(プログラム)」という項を立てて記載)

<記載事例>

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器(汎用 PC)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。

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ー

安全性: JIS C 6950-1 適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

汎用 PC の性能

OS: ○○○

CPU (必要に応じて):

HDD (空き容量): ○○○MB 以上

メモリ: ○○○MB 以上

画像表示モニターの性能

解像度: ○○○×○○○ピクセル以上、

輝度: ○○○cd/m² 以上

○○○階調 (○○○色)

カラー表示/白黒表示

使用方法

<記載事例>

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) 三次元画像表示等を行う。
- (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。

操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

<記載事例>

1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
2. サイバーセキュリティについて
(以下の項目について、リスクマネジメントの結果を反映し、必要事項を記載すること。詳細は取扱説明書に記載することでもよい。)
 - ・他の機器との接続の有無
 - ・接続の範囲
 - ・常駐するソフトウェアは、製造販売業者が信頼性を認めたものを使用すること(セキュリティソフトウェアの指定等)
 - ・OS のセキュリティ対応等更新プログラムのアップデートは、メーカーの指示があるまで、インストールしないこと。

- (1. その他相互関係のある専門プログラムではなく、汎用 PC 等に常駐していることが想定されている市販品のソフトウェア(OTS、SOUP)等で、同時に使用しても差し支えないことが確認されている環境についても、可能な限り続けて記載すること。)

- (2. 使用許諾契約等において、一般的に記載する事項は、添付文書に記載しないこと。)

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1. 電磁波の影響等、プログラム単体では無関係なことを記載しないこと。)
- (2. 併用に注意を要することが確認されているソフトウェアがある場合には、「併用禁忌(併用しないこと)」又は「併用注意(併用に注意すること)」として記載すること。)

不具合

(記載すべき事項があれば記載する。)

有害事象

(記載すべき事項があれば記載する。)

<記載事例>

- ・プログラムの不具合によって、測定しても値の表示を更新しなくなる現象が発生した場合に、使用者が値の変化に気付かない可能性が考えられる場合
- ・プログラムの不具合によって、計算した値が別の方法で計算した値と異なる値を示す可能性があり、使用者が気付かない場合には誤診等の原因となるおそれがある場合(等)。

その他の注意

<記載事例>

1. プログラムを同時使用する場合は、○○に注意すること。
2. 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。または、ファンクションキー○○を押すことによって画面上に表示される。

【臨床成績】

(承認時に用いられた臨床試験の成績又はこれに代替するものとして評価された資料、再審査時又は使用成績評価時に用いられた臨床成績等がない場合は、項目自体を設ける必要がない。)

【保管方法及び有効期間等】

(本項に「使用期間」として、動作保証が有効な期間を記載してもよい。)

【承認条件】

(承認条件が付されていない場合、項目自体を設ける必要がない。)

【取扱い上の注意】

(承認書、認証書より転載)

(承認書等の中で取り扱い上の注意事項が定められていない場合は、項目自体を設ける必要がない。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(使用者が日常的に行うプログラムの確認事項を記載する。)

<記載事例>

1. 自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。
2. 点検に関する詳細は、取扱説明書の「○○○」の項を参照すること。

業者による保守点検事項

<記載事例>

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 製造販売業者または販売業者によるメンテナンスが必要な「〇〇〇」の項については下記の製造販売業者もしくはヘルプデスクに連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

(各項目の記載で引用している文献のうち、主要なものを記載する。)

主要文献

〇〇〇〇

文献請求先

〇〇〇〇

東京都〇〇〇〇

電話番号〇〇〇〇

Fax 番号〇〇〇〇

【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

医用画像システム株式会社

TEL 03-+++++-----

製造業者（設計製造業者を記載する。）

医用画像システム株式会社 飯田橋製作所

連絡先

医用画像システム株式会社 飯田橋営業所

TEL 03-+++++-----

(ヘルプデスク等の連絡先（コールセンターの電話番号やホームページの URL 等）を追記してもよい。)