

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)

特定保守管理医療機器 **画像診断ワークステーション Image Processing Pro**
IP-Pro ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

画像診断ワークステーション Image Processing Pro IP-Pro ソフトウェア (以下本ソフトウェアという) がインストールされるシステムは、以下のとおり構成されます。

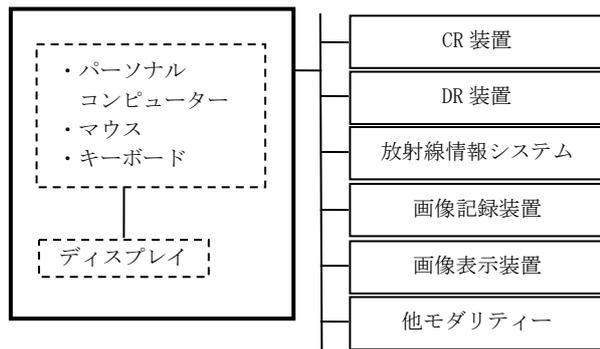
標準ハードウェア

- ・ パーソナルコンピューター
- ・ キーボード
- ・ マウス
- ・ ディスプレイ

※注意

- ・ 注文等により構成品の一部を付属しないで販売・流通することがある。また、各構成品は単体で販売・流通することがある。

本システム構成図(標準構成)



本システムを示す。
なお、ネットワークに複数台接続される事がある。

〈ソフトウェア〉

標準ソフトウェア

- ・ 検査情報送受信
- ・ 画像情報受信
- ・ 画像情報処理
- ・ 表示
- ・ 画像情報出力
- ・ 画像情報保存

パーソナルコンピューターには、標準ソフトウェアがインストールされている。

〈原理〉

本ソフトウェアがインストールされたシステムは、外部装置である画像診断装置等から転送された画像情報を本システムと接続する外部記憶装置に保存し、ディスプレイ上で、画像、患者情報、検査情報の参照・確認・修正を行い、外部装置であるプリンタ装置、画像表示装置、画像サーバー装置などに出力する機能を持つ。

各外部装置との画像や患者情報、検査情報の送受信手段は、ネットワーク接続による。

【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ー処理し、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】

次に記載した組み合わせ可能な汎用パーソナルコンピューター (但し、本ソフトウェアの添付文書で指定するものに限る) に本ソフトウェアをインストールする。
操作方法は取扱説明書に準ずる

〈安全性〉

IEC60950-1 適合

〈EMC〉

CISPR22/CISPR24

〈性能仕様〉

汎用パーソナルコンピューター

- CPU : Intel Core i 3(2.93GHz)以上
- メモリ : 2Gバイト以上
- ハードディスク : 250Gバイト以上
- ディスプレイ解像度 : 1280×1024ピクセル以上
- ディスプレイ輝度 : 250cd/m²以上

詳細については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〉(*)

- (1) 本ソフトウェアがインストールされるパーソナルコンピューターは、患者本環境外に設置すること。
- (2) 本ソフトウェアで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。またOS及びOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらにOS及び本ソフトウェアに付帯するアプリケーションソフトウェアを本ソフトウェアの使用目的以外で使用しないこと。
- (3) ウィルスなどの混入による、本機の誤動作や性能および機能の劣化、画像消失、運用障害などを防ぐため、セキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用してください。
- (4) パーソナルコンピューターのWindowsのエクスプローラーやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外に行わないこと。
- (5) ハードディスクドライブ(HDD)へ診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
- (6) 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できません。万が一の場合に備え、NASの使用や、オリジナルフィルムの保存によるデータのバックアップ等を考慮して使用すること。
- (7) 画像処理機能は、放射線画像を検査する従来の方法を補足するものであり、画像処理結果を元にして、診断または治療の決定を行う場合には十分注意すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (8) 画像処理機能は、画像診断機器・画像処理などの専門知識を有する適任者が使用してください。また、画像処理結果を十分確認してください。
- (9) 自動認識処理の実行に際して、画像方向・照射野・関心領域の認識を誤り、階調・画像方向・照射野外黒化範囲が不適切な描写になることがあります。処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施してください。
- (10) 照射野外黒化処理機能を利用する場合、画像の出力前にマスキング領域が適切に設定されているかを確認し、不適切な場合はマスキング領域を修正してください。
- (11) 胸壁側黒化処理では、乳房側の未露光領域の認識に失敗してしまう可能性があります。画像の出力前に胸壁側黒化領域が診断領域にかかっていないかを確認し、不適切な場合はビューアー画面で胸壁側黒化処理をオフに設定してください。
- (12) RF、HF、F 処理をかけると違和感のある画像になる場合があります。処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施してください。RF、HF、F 処理をかけることにより組織の輪郭を強調する効果が期待できますが、粒状性を悪化させることがあります。
- (13) RE、HE、E 処理をかけると違和感のある画像になる場合があります。処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施してください。RE、HE、E 処理をかけることにより本来は信号帯域が異なる組織を同時に描写する効果が期待できますが、意図せぬ領域の信号値を変化させ、結果として診断性を下げることがあります。
- (14) RS、HS 処理をかけると違和感のある画像になる場合があります。処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施してください。RS、HS 処理をかけることによりノイズ成分が低減され、ノイズに埋もれて見えにくかった信号が見えやすくなる効果が期待できますが、存在しない信号は見えるようにはなりません。RS、HS 処理により被ばく線量低減の検討を行う場合には、被ばく線量低減による信号成分の低下も考慮して、診断に適しているか必ず画像確認を実施してください。
- (15) 画像の出力範囲をトリミングする場合は、診断に必要な範囲が欠けていないか出力前に必ず画像確認を行ってください。
- (16) 画像にマーカー/スタンプを適用する場合は、マーカー/スタンプによって診断に必要な領域が隠されていないか、画像の回転・反転とマーカーが合致しているか必ず画像確認を実施してください。
- (17) 画像の回転/反転を行う場合は、設定したマーカーなどの付帯情報と整合していることを確認してください。画像の回転/反転を行うと自動認識処理が実行され、階調が自動で変化します。処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施してください。
- (18) 画像処理機能を利用し画像表示する際に、検査、シリーズ、画像が不完全な場合など、各種情報の確認を行い使用すること。
- (19) 画像処理機能を利用する際に、メモリ利用状態により、表示される画質が異なり、劣化する場合があるため、注意して使用すること。
- (20) 画像処理機能利用時に、白黒画像などをカラー画像表示する場合、解釈や設定の違いにより表示内容が異なるため、注意して使用すること。
- (21) 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
- (22) 本製品は、お客様あるいはお客様から依頼を受けた弊社または弊社指定代行業者がインストールします。
- (23) 本ソフトウェアを移設する場合には、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
- (24) 本ソフトウェアを廃棄する場合は、国や自治体の法令、条例に従って処理してください。

詳細については取扱説明書を参照すること

【保管方法及び有効期間等】

〈保管・設置環境〉

- (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置してください。
- (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないでください。

〈耐用期間〉

耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り5年間です。
(自己認証<当社データ>による)

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2) 保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照してください。

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。