＊ 2017年10月改訂（第2版）
2016年 7 月作成（第1版）

認証番号：228ABBZX00037000

プ01　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）

医用画像管理システム　NEOVISTA I-PACS CX

【形状・構造および原理】

〈概要〉

医用画像管理システム NEOVISTA I-PACS CX（以下、本プログラムという）は、X線CT装置、MR装置などの医用画像診断装置とともに使用する画像処理ソフトウェアを実装した医用画像ワークステーション用のプログラムである。
本プログラムは医用画像診断装置から画像データの受信・保管・再構成処理・送信する機能を備えている。

〈基本機能〉

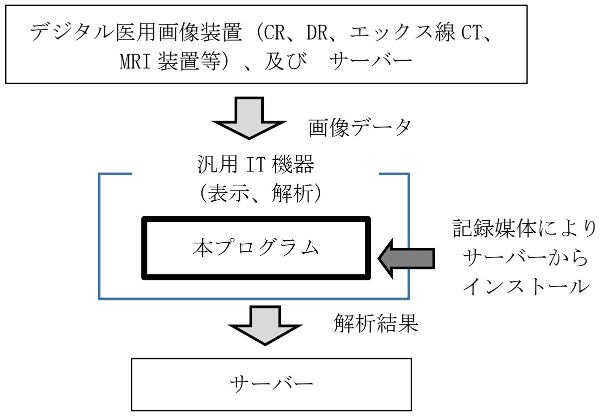
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・ズーム　・パン ・フィット　・回転 ・拡大/縮小　・階調処理 ・反転（上下反転、左右反転）
画像表示機能	『画像や情報の処理機能』の処理結果の正しい表示。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

〈付帯機能〉

項目	仕様
画像の表示及び処理機能	画像及び付随データ等を表示及び処理する機能。表示画面構成の設定、複数検査シリーズの表示、スカウト付き画像表示、疑似動画表示、画像の幅／レベルの調節、画像のサイズ調節、画像方向の変更、画像の色の変換、疑似カラーマッピング、画像フィルタリング、キー画像選択、スクロール、分類、DICOM情報表示、注釈、等の機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
画像の計測及び注釈処理機能	画像にテキスト、ライン、各種計測ツール、関心領域等を注釈する機能、及び画像上の任意の箇所の距離、角度等を計測しそれらを使って解析（楕円と四角形の解析、フリーハンドラインの解析）する機能。各処理を組み合わせることもできる。
任意断面処理（MPR）機能	一連のCTやMR画像を任意断面画像に処理し、表示する機能。セグメンテーション処理も含まれる。
印刷及びCD焼き付け機能	画像及び付随するデータを各種の印刷装置に送信して印刷する機能、及び同様にCD／DVD焼き付け装置に送信してCD／DVDを作成する機能。
ボリュームレンダリング(VR)処理機能	三次元画像処理を行いその画像を表示する機能。ズーム、パン、フィット、回転、レベル、拡大縮小、クロップの基本機能と、ボリューム切除、重ね合わせ、パッチ、等の高等機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
MIP／MinIP処理機能	VR機能とほぼ同じ機能で、輝度およびコントラストを調節する機能が付加される。
脳血管サブトラクション(BAS)処理機能	CT脳画像で脳血管を自動的に分離し、診断を支援する機能。
マルチフレーム画像のFold/Unfoldモード	一連の画像を動画表示する機能。
情報ナビゲータ	HIS/RIS情報の表示機能。検査と関連する様々な付帯情報をウェブ形式で表示する機能。
DSA機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。

〈作動・動作原理〉

本プログラムは、デジタル医用画像装置（CR、DR、エックス線CT、MRI装置等）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。解析画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。



【使用目的又は効果】

本プログラムは、X線CT装置、MR装置などの医用画像診断情報を更に処理して診療のために提供する医用画像ワークステーション用のプログラムである。
本プログラムは医用画像診断装置から画像データの受信・保管・再構成処理・送信する機能を備える。
本プログラムは、記録媒体で提供され、汎用のIT機器にインストールして使用する。

【使用方法等】

〈設置方法〉

(1) 動作環境及び事前準備
取扱説明書のインストール手順に従って、下記に記載したインストール可能な汎用IT機器に本プログラムをインストールする。
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を患者環境内に設置して使用する場合は、必ず指定の絶縁トランスを使用すること。
なお、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は以下の仕様に適合すること。

汎用IT機器の仕様

・汎用PCの仕様

CPU　　　　　：Pentium IV 2.4 GHz以上
HDD（空き容量）：１GB以上
メモリ　　　　：１GB以上
OS　　　　　　：Microsoft Windows 7 Professional 32bit以上
適合規格　　　：IEC 60950-1適合、CISPR 22/CISPR 24 適合

・画像表示モニターの仕様

解像度　　：1280 X 1024 ピクセル以上
輝度　　　：250cd/m2　以上
適合規格　：IEC 60950-1又はIEC60601-1適合、CISPR 22/CISPR 24 適合

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。

(2) 使用前
汎用PC及び画像表示モニターの接続が正しいことを確認する。
又、電源コードが接地極付きの商用電源AC100Vコンセントに接続されていることを確認する。

〈使用方法〉
(1) 操作方法
1.汎用PC及びモニターの電源スイッチを押すと、ログオン画面が出る。
2.ログオン画面時にユーザー名とパスワード入力するとWindowsが起動する。
3.本プログラムを起動する。
4.本プログラムの取扱説明書に従って本プログラムを操作する。
操作はマウス及びキーボードより行う。

(2) 終了方法
1.メニュー画面よりプログラムを終了する項目を選択し、本プログラムを終了させる。
2.必要に応じてWindowsの「スタート」メニューより終了の処理を行い、汎用PCをシャットダウンする。

使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
(1) 熟練した者以外は本プログラムを使用しないこと。
(2) 本プログラムを使用する前に必ず始業点検を行い、正常に作動することを確認すること。
(3) 本プログラムを終了する場合は、必ず正しい終了処理を行うこと。本プログラムの処理中に終了すると、情報が失われることがある。
(4) 本プログラムを使用する環境において十分にセキュリティを確保すること。
(5) 本プログラムを使用する環境にUSBメモリ（認証範囲外）、メモリーカード（認証範囲外）などの汎用機器を接続使用する場合は、必ずCEマークが付いた安全性の高い製品を使用すること。また、必ず事前にデータのバックアップを行うこと。
(6) 本プログラムは、画像情報を患者IDで識別、管理しているので、患者IDが誤っている場合、他患者の情報として登録管理されるため、患者IDは、間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
(7) 医用画像診断装置が送信、本プログラムで受信した画像の場合、確実に受け取っていることを本プログラム上に表示される画像枚数、撮影時間、画像番号等で必ず照合すること。
(8) 情報及び検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
(9) 液晶モニター（認証範囲外）は特性上、画面上の一定位置に小さな画欠（輝点・黒点）が現れる場合がある。画像上に小さな輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの画欠なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。
(10) 本プログラムとの接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像、またはその付帯情報は、正しく表示されないことがある。接続の可否については弊社サービスマンに確認すること。
(11) 表示された画像、またはその付帯情報に異状が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。
(12) 読影をする場合は、必要に合わせて画像表示用モニター（認証範囲外）の階調変更を使用者の責任で行うこと。画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
(13) 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。
(14) 画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、計測処理などの専門知識を有する者のみが使用すること。
(15) 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。
(16) 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。
(17) 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。
(18) 本プログラムはネットワーク（認証範囲外）を介して接続した他の装置（認証範囲外）の画面と処理の結果を表示できます。この機能により本プログラムに提供された画像と処理の結果に依存した確定診断は行わないこと。
(19) 本プログラムを遠隔操作で使用する場合には、参照用に限り使用し読影は行わないこと。

(20) 可搬記録媒体に書き込む画像参照用プログラムは診断を意図したものではないため、診断行為は行わないこと。
(21) 本プログラムとの接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像に対し、計測処理を行わないこと。
(22) 本プログラムによって表示される計測結果は、画像とその付帯情報から算出した値であり、参考情報として使用すること。
(23) 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。
(24) 非可逆圧縮画像は、圧縮率により情報の欠落度合いが異なるため、オリジナル画像との差異を考慮し使用者の責任において使用すること。
(25) オーバーレイ、アノテーション等を含む画像を紙出力、メディア出力やフィルム出力する際、もしくは他システム、ソフトウェアと連携して使用する際には、患者情報、検査情報を十分確認した上で、取り違えが生じないよう使用者の責任において使用すること。
(26) 紙出力、フィルム出力、CSV出力やメディア出力を行う際は、出力結果（患者情報、検査情報、計測情報等）に間違いがないことを十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。
(27) DVD-R等の光学ディスクはゴミ、埃の多い場所、温度・湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差の激しい場所に置かないこと。このような場所に置かれた場合は、メディアに記録したデータを読み取れなくなることがある。
(28) 本プログラムは患者環境外で使用すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管・設置環境〉
保管条件
(1) 温度　　：0～45℃
(2) 相対湿度：20～80%（結露なきこと）
(3) その他：気圧、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を受けない環境で保管すること。

〈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】
装置の使用・保守の管理責任は使用者が負う。
使用者、業者双方が、定期的な保守点検を行うことにより装置の正常な運用が可能となる。

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。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	内容	頻度
装置の電源を入れて立ち上げること。	モニターに初期画面が正常に表示されること。	毎日
装置のシャットダウン操作を行うこと。	コンピューターが正常にシャットダウンすること。	毎日
装置が動作中、異常が発生しないこと。	装置を使用中に、異臭、異音、あるいは誤動作が発生しないこと。	毎日

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	内容	頻度
診断プログラムによる装置の動作確認。（注１）	リモート診断システムによる点検項目の動作確認。	毎月

（注１）保守契約が締結された場合のみ実施。

【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。

A9P8AA01JA02　20171001MA