

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 CloudViewing-Pro

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本プログラムは、X線CT装置、MRI装置などの医用画像診断装置で得られた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を受信・保管・再構成処理する機能、およびビューア機能、読影所見や結果を記録するレポート機能を備える。

本プログラムは、医療施設外に設置されたクラウドサーバーにあらかじめインストールされ、施設内にあるクライアント（汎用PCまたはスマートデバイス）から前記サーバーにWebアクセスすることで使用することができる。

また、本プログラムは、上記のほか、医療施設等に設置されたサーバーPC（汎用PC）にインストールし、医療施設のクライアント（汎用PCまたはスマートデバイス）から前記サーバーにWebアクセスすることにより使用することもできる。

なお、本プログラムは、医療施設等に設置されたサーバーPC（汎用PC）にインストールする場合、ユーザーへ記録媒体にて提供され、前記サーバーにインストールし、施設内にあるクライアント（汎用PC）から前記サーバーにWebアクセスすることで使用することができる。

〈基本機能〉

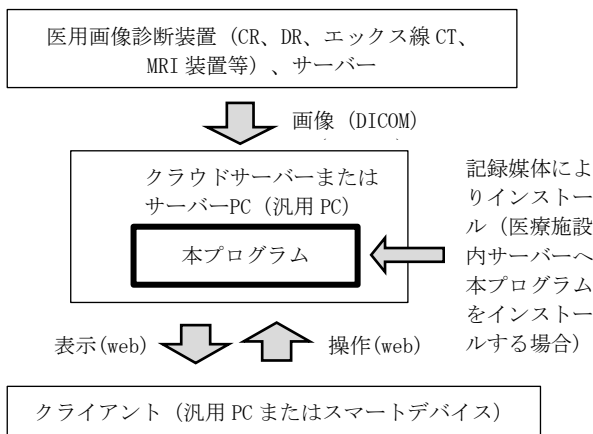
項目	仕様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ズーム ・パンニング(移動) ・回転 ・反転 ・階調処理
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受信を行うことができる。

〈付帯機能〉(*)

項目	仕様
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。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
その他の表示機能	診断に参考となるその他の情報を表示する機能。HIS/RIS情報の表示機能がある。
一般画像計測機能	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。各処理機能との組み合わせもある。距離(距離同士の対比を含む)、角度、面積、がある。
高度な表示、および処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、位置合わせ、歪み補正がある。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ(画像診断装置用のオペレータコンソールを除く)との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータより操作指示を受け、処理結果(表示用データ)を送信する。
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などの機能もある。MPR処理、最大値投影がある。

〈作動・動作原理〉

本プログラムは、医用画像診断装置（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】

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。(自動診断機能を有しない)。

【使用方法等】

〈設置方法 1〉(*)

本プログラムを医療施設のサーバーPC(汎用PC)にインストールして使用する場合

(1) 動作環境及び事前準備

インストール手順書に従って、下記のサーバーPC(汎用PC)に本プログラムをインストールし、設定する。
サーバーPC(汎用PC)、クライアント(汎用PC)、クライアント(スマートデバイス)、およびモニター(クライアント)は、必ず患者環境外に設置する。
なお、使用するサーバーPC(汎用PC)、クライアント(汎用PC)、クライアント(スマートデバイス)、およびモニター(クライアント)は以下の仕様で指定した仕様に適合すること。

・サーバーPC(汎用PC)の仕様

CPU : Intel Xeon E3-1225 v5 3.3GHz 以上
HDD : 空き領域 250GB 以上
メモリー : 8GB 以上
OS : Microsoft Windows 10 professional (64bit) 以上、
Microsoft Windows 10 IoT Enterprise 2016 LTSB (64bit) 以上、
または、Microsoft Windows Server 2016 (64bit) 以上
適合規格 : IEC 60950-1 適合、CISPR 22 / CISPR 24 適合

・クライアント(汎用PC)の仕様

CPU : Intel Core i5-3340M 2.70GHz 以上
メモリー : 4GB 以上
OS : Microsoft Windows 7 (64bit/32bit) 以上
適合規格 : IEC 60950-1 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。

・クライアント(スマートデバイス)の仕様

CPU : Apple A8 以上
メモリー : 2GB 以上
OS : iOS9 以上
適合規格 : IEC 60950-1 適合、CISPR 22 / CISPR 24 適合

・モニター(クライアント) の仕様

解像度 : 1280 × 1024 ピクセル以上
輝度 : 250 cd/m² 以上
適合規格 : IEC 60950-1、または IEC 60601-1 適合、
CISPR 22/CISPR 24 適合

(2) 使用前

サーバーPC(汎用 PC)、クライアント(汎用 PC)、およびモニター(クライアント) の接続が正しいことを確認する。
また、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。

〈設置方法 2〉

本プログラムがインストールされたクラウドサーバーにアクセスする場合

(1) 動作環境及び事前準備

下記の汎用 PC(クライアント)またはスマートデバイス(クライアント)、およびモニター(クライアント) を患者環境外に設置する。
なお、使用する、汎用 PC(クライアント)、およびモニターは以下の仕様で指定した仕様に適合すること。

・汎用 PC(クライアント)の仕様

CPU : Intel Core i5-3340M 2.70GHz 以上
メモリー : 4GB 以上
OS : Microsoft Windows 7 professional(64bit/32bit)以上
適合規格 : IEC 60950-1 適合、CISPR 22/CISPR 24 適合

・スマートデバイス(クライアント)の仕様

CPU : Apple A8 以上
メモリー : 2GB 以上
OS : iOS9 以上
適合規格 : IEC 60950-1 適合、CISPR 22/CISPR 24 適合

・モニター(クライアント) の仕様

解像度 : 1280 × 1024 ピクセル以上
輝度 : 250 cd/m² 以上
適合規格 : IEC 60950-1、または IEC 60601-1 適合、
CISPR 22/CISPR 24 適合

(2) 使用前

汎用 PC(クライアント)、およびモニター(クライアント) の接続が正しいことを確認する。
また、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〉

本プログラムを医療施設のサーバーPC(汎用 PC)にインストールして使用する場合

サーバー

(1) 操作方法

1. サーバーPC(汎用 PC)の電源を入れ Windows を起動する。

(2) 終了方法

1. OS にログオン後、本プログラムの終了ボタンを押す。
2. 必要に応じて Windows を終了しサーバーPC(汎用 PC)の電源を切る。

クライアント

(1) 操作方法

1. クライアント(汎用 PC)、およびモニター、またはクライアント(スマートデバイス)の電源を入れ Windows あるいは iOS を起動する。
2. OS ログオン画面にユーザー名とパスワード入力する。(設定に依存)
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操作する。操作はマウス、およびキーボード、あるいはタッチパネルにて行う。

(2) 終了方法

1. 本プログラムの終了ボタンを押し終了させる。
2. 必要に応じて Windows を終了しサーバーPC(汎用 PC)の電源を切る。
3. クライアント(汎用 PC)の電源を切る。

〈使用方法 2〉

本プログラムがインストールされたクラウドサーバーにアクセスする場合

クライアント

(1) 操作方法

1. クライアント(汎用 PC)、およびモニター、またはクライアント(スマートデバイス)の電源を入れ Windows あるいは iOS を起動する。
2. OS ログオン画面にユーザー名とパスワード入力する。(設定に依存)
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操作する。操作はマウス、およびキーボード、あるいはタッチパネルにて行う。

(2) 終了方法

1. 本プログラムの終了ボタンを押し終了させる。
2. 必要に応じて Windows、または iOS を終了する。
3. クライアント(汎用 PC)、およびモニター、またはクライアント(スマートデバイス)の電源を切る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉(*)

- 1) 指定されている仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。また、ネットワークでアクセスする場合も指定されている仕様を満たした汎用 PC を使用すること。
- 2) マルウェアの感染と情報の漏洩などに注意すること。
- 3) ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用すること。
- 4) 他のプログラムと同時に使用する場合は本プログラムの動作に影響がないように注意すること。

〈その他の注意〉(*)

- 1) 本プログラムの法定表示は、本プログラム上のマニュアル表示により表示されます。

【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°C
- 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。

【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
起動確認	モニターに初期画面が正常に表示されること	毎日
終了確認	正常に終了できること	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	リモート診断システムによる点検項目の動作確認	毎月

【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。