

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)
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)

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 オプション (TS/BS) ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

〈構成品〉

画像診断ワークステーション Image Processing Pro 用の 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。

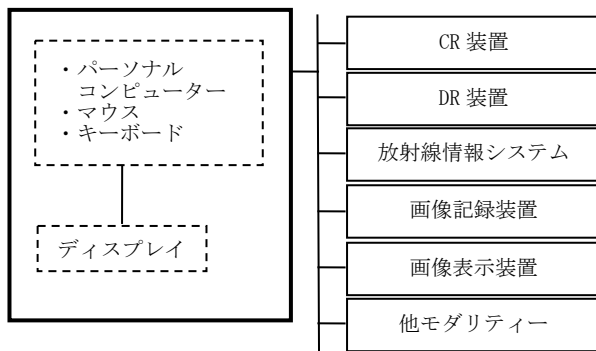
〈標準ハードウェア〉

- ・ 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〉

- ・ 検査情報送受信
- ・ 画像情報受信
- ・ 表示
- ・ 画像情報出力
- ・ 画像情報保存
- ・ 経時差分処理(オプション)
- ・ Bone Suppression 処理(オプション)

経時差分処理、Bone Suppression 処理は、ライセンスを有することで各処理の利用が可能となる。

〈原理〉

本ソフトウェアがインストールされたシステムにより、DICOM 画像に対して、経時差分処理画像を作成する機能、または Bone Suppression 画像を作成する機能を持つ。

【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、処理後の画像情報の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 (ただし、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〉

IIS C62368-1/IEC60950-1 適合

〈EMC〉

CSIPR32/CISPR22/CISPR24

〈性能仕様〉

汎用パーソナルコンピューター

CPU	: Intel Core i7 8700 @ 3.2 GHz 相当以上
メモリ	: 16 GB 以上
OS	: Windows 10 IoT Enterprise 2019/2021 Windows Server 2019/2022
ハードディスク	: (空き容量) 25 GB 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	: 250 cd/m ² 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 および 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 およ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、本装置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する事。
- (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は行わないこと。
- (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) 経時差分機能を使用時に、処理結果の差分画像を差分画像のみの情報だけで診断しないこと。
- (8) 経時差分機能の利用は立位撮影した胸部正面画像に限定し、AP/PA等の画像方向が一致した条件下で使用し、胸部側面および拡大撮影画像には適用しないこと。
- (9) 経時差分機能は対象画像間の撮影条件(撮影距離、グリッド、ポジショニングを含む)が一致した条件下で使用し、撮影時に患者の姿勢が前後左右方向に傾斜するなど差異が生じないように注意すること。
- (10) 経時差分機能は診断に整合した画像表示状態で使用し、特定の被写体条件(肺野全体の識別が難しい場合や、体型変化、異物が含まれる場合など)で使用すると、正しい処理結果を得られないことを注意すること。
- (11) Bone Suppression 機能を使用時に、処理結果の肋骨減弱画像のみの情報だけで診断しないこと。
- (12) Bone Suppression 機能の利用は胸部単純X線正面画像に限定し、胸部側面および拡大撮影画像には適用しないこと。臥位撮影装置およびポータブル撮影装置においてBone Suppression 機能を利用する際は、弊社サービス担当者に連絡した上で使用すること。
- (13) Bone Suppression 機能は診断に適合した画像表示状態で使用し、特定の被写体条件(肺や全体の識別が難しい場合、小児、異物が含まれる場合など)で使用すると、正しい処理結果を得られないことを注意すること。
- (14) Bone Suppression 画像上では、濃度帯域によって陰影の信号が弱く見えることがあることを注意すること。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 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、イオン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。

【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。