

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 X線画像診断装置ワークステーション (40935000)

(X線画像診断装置ワークステーション用プログラム (40935012))

特定保守管理医療機器 マンモグラフィ診断支援装置 NEOVISTA CAD typeM

【禁忌・禁止】

「使用上の注意の項参照」

本品は医師の読影を補助する装置であり、本品にて診断を確定させるものではない。診断は医師の責任において行うこと。

【形状・構造及び原理等】 (**)

〈構成品〉

マンモグラフィ診断支援装置 NEOVISTA CAD typeM (以下本品という) は、以下のとおり構成されます。

パーソナルコンピューター



※注意

- ・パーソナルコンピューターは汎用品のため、写真と異なる機種に予告なく変更する場合があります。

〈アプリケーションソフトウェア〉

本品には、パーソナルコンピューターにX線画像診断装置ワークステーション マンモグラフィ診断支援装置 NEOVISTA CAD typeM ソフトウェア(以下、本ソフトウェアといいます)として以下の機能をもつソフトウェアがインストールされています。

画像処理関連機能

- ・階調処理
- ・周波数処理
- ・回転反転処理

マンモグラフィ検出支援関連機能

- ・マンモグラフィ検出支援処理
- ・参照用画像作成処理

本ソフトウェアは、メディアに格納され、単独で供給される場合があります。また、本ソフトウェアは、汎用のパーソナルコンピューターにインストールして使用します。

〈電気的定格〉

定格電圧 : AC 100 V ± 10 %

相数 : 単相

周波数 : 50 / 60 Hz ± 1 Hz

消費電力 : 720 VA

保護の形式 : クラス I 機器

保護の程度 : 患者装着部はない

〈使用環境条件〉

温度 : 動作時 10 °C~35 °C

湿度 : 相対湿度 10 %~80 % (結露しないこと)

〈作動、動作原理〉

マンモグラフィ検出支援処理は、微小石灰化クラスタ検出および腫瘍陰影検出を行うことである。

(1) 微小石灰化クラスタ検出

独自の検出アルゴリズムに基づき、マンモグラフィの画像データから、微小石灰化クラスタに関連した特徴を持つパターンを検出する。本品では、フィルタリング処理に基づいて抽出した検出点候補に対して、明るさやコントラスト等に関わる多種類の画像特微量を求めて解析することにより、微小石灰化と似た特徴をもつ検出点を特定する。5 mm × 5 mm の矩形領域内に3個以上の検出点が存在する場合に、クラスタと判定し、当該領域にマークを表示する。

(2) 腫瘍陰影検出

独自の検出アルゴリズムに基づき、マンモグラフィの画像データから、腫瘍陰影に関連した特徴を持つパターンを検出する。本品では、フィルタリング処理に基づいて抽出した検出領域に対して、濃度分布や形状等に関わる多種類の画像特微量を求めて解析することにより、腫瘍陰影と似た特徴をもつ検出領域を特定し、当該領域にマークを表示する。本品の腫瘍陰影検出アルゴリズムは、およそ5 mm ~ 30 mm の径を持つ、中央が明るく周囲に向かって徐々に暗くなるような塊状の陰影を感度よく検出する。また、塊の有無に係なく、放射状の線を検出する。

【使用目的又は効果】 (**)

本品はコンピューテッドラジオグラフ (CR) や据置型デジタル式乳房用X線診断装置(デジタルマンモ撮影装置)、および汎用画像診断装置ワークステーションと、ネットワークで接続し使用する、コンピューター検出支援 (CAD : Computer Aided Detection) 装置およびプログラムである。CR、またはデジタルマンモ撮影装置で収集されたマンモグラフィ画像に「マンモグラフィ検出支援処理」を含む画像処理を施し、病態に係る判断、評価または診断を行うための参考情報を、ネットワークを介して汎用画像診断装置ワークステーションに出力することができる。

本品のマンモグラフィ検出支援処理は、微小石灰化クラスタおよび腫瘍陰影と類似した特徴をもつパターンを検出し、当該領域にマークを表示することにより医師の注意を促し、読影の支援を行なうことを目的とする。

【使用方法等】 (**)

1. 準備

電源ケーブル、CR、デジタルマンモ撮影装置、およびネットワーク接続用の通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

なお、アプリケーションソフトを使用する場合は以下の通り。

1-1: 全てのアプリケーションソフトを使用する場合

インストール手順書に従って、下記の汎用PCに本ソフトウェアをインストールし、設定する。

汎用PCは、必ず患者環境外に設置する。

なお、使用する汎用PCは以下の仕様に適合すること。

〈汎用PCの仕様〉

CPU : Intel Xeon E-2124G (3.4GHz, 4コア) 相当以上

HDD/SDD : 256 GB 以上

メモリ : 8GB 以上

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。

適合規格

安全規格 : JIS C62368-1、IEC 60950-1
EMC 規格 : CISPR22 又は CISPR32、および CISPR24

1-2 マンモグラフィ検出支援処理ソフトウェアのみを使用する場合

インストール手順書に従って、下記に記載した医療機器に本ソフトウェアをインストールする。
本ソフトウェアに組み合わせることが出来る医療機器を以下に示す。

一般的名称 : X線画像診断装置ワークステーション
販売名 : マンモグラフィ診断支援装置 NEOVISTA CAD typeM
承認番号 : 22200BZX00278000

2. 操作

本品は、ユーザーによる直接操作は行わない。

本品で実行される処理作業は以下の通りである。①～③は、ユーザーによる操作無しで自動的に実行される。

- ① CR、およびデジタルマンモ撮影装置のコントローラーが送信処理を要求し、マンモグラフィの画像であった場合、マンモグラフィ検出用画像が、接続された本品に送信される。
- ② 本品において、マンモグラフィ検出支援処理が実行される。
- ③ 検出されたパターンの位置に関わる情報を画像付帯情報として画像データに対応付けして、外部接続された汎用画像診断装置ワークステーションにネットワーク経由で送信する。

本品の出力情報を用いて医師が診断を行う場合の使用方法は、以下の通りである。

- ① 汎用画像診断装置ワークステーションにてマンモグラフィ検出支援処理の検出結果を示すマークを有さない診断用画像を観察し、通常の手順で読影を行う。
次に、汎用画像診断装置ワークステーションで指定された処理結果表示キーを操作することにより、マンモグラフィ検出支援処理の検出結果を示すマークを画像にオーバレイ表示させ、マーク位置を確認する。
検出されたパターンが無かった場合には「検出なし」の文字を付与する。
汎用画像診断装置ワークステーション等の外部装置で表示される画像上に、マークが付与されているか『検出なし』の文字が付与されていることで、本品の検出支援処理にて得た情報が付与されたかが確認できる。
最後に、上記で確認したマーク位置を参考にし、診断用画像の再読影を行う。
- ② 診断を決定する。

3. 終了

本品の終了操作は特になし。

〈組み合わせて使用できる医療機器〉

- ・汎用画像診断装置ワークステーション
(DICOM で規定された通信プロトコルにより、マンモ用 CAD 装置から出力されるマーク付画像を表示できる機能を有するものに限る)
- ・コンピューテッドラジオグラフ
(コニカミノルタ株式会社製のものか、コニカミノルタエムジ一株式会社製のものに限る)
- ・据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置
FPD は以下の条件を満たすものに限る
 - (1) 空間分解能 : 85 μm 以下、
 - (2) コントラスト分解能 : 12 bit 以上

【使用上の注意】(**)

- (1) 本品は、患者環境外に設置すること。また、管理者の管理のもと使用すること。
- (2) 本品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。
- (3) ウィルスなどの混入による、本品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こと。
- (4) 取扱説明書およびインストール手順書で指定している場合以外は、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、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 および本品に付帯するアプリケーションソフトウェアを本品の使用目的以外で使用しないこと。
- (5) 本品は医師の読影を補助する装置であり、診断を行う装置ではない。診断は医師の責任において行うこと。
- (6) マンモグラフィ検出支援処理は、特定の病変に関連した特徴を持つ画像上のパターンを検出する処理であって、がんを検出するものではない。また、本処理が病変陰影を検出しない場合や、正常構造に対して誤ってマークする場合が存在する。以上のことを考慮した上で、医師の責任において画像診断を行うこと。
- (7) 必ず医師による読影を行った後で、再読影（確認）用として本処理の結果を参照すること。
- (8) 本品では、偽陽性をマークすることを認識の上、参考として使用すること（撮影条件や被検者の状況により結果は異なるが、当社性能試験の範囲では、1症例あたり 5 個程度、偽陽性をマークする可能性がある）。
- (9) 本処理は適切な精度管理が実施された乳房 X 線撮影装置に対してのみ適用すること。また、被写体である乳房の特徴、撮影方向、撮影方法、画質等が検出に影響を与えることを考慮した上で、本処理の結果を慎重に検討すること。
- (10) 本品を使用する際は、設置環境（温度、湿度、電源定格）を厳守すること。
- (11) 本品のアースが確実に接続されていることを確認すること。
- (12) パーソナルコンピューターの電源プラグは、電気容量が確保されたコンセントに差しこむこと。
- (13) すべてのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
- (14) 本品を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に動作することを確認すること。
- (15) 本品に不具合が発生した場合は、電源を切り、「故障中」等の適切な表示を行い、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
- (16) 煙や異臭、異音がしたままの状態で使用しないこと。万一、煙、異臭、異音などが生じた場合、そのまま使用すると火災の原因となるので、ただちに電源スイッチを OFF にして電源プラグをコンセントから抜き、最寄りの弊社サービス窓口に連絡のこと。
- (17) 感電する危険があるので、通気孔や光学ディスクドライブなどの隙間から、針金や金属片を差し込まないこと。
- (18) 本品の電源を一度 OFF にしたあと、再び ON にする時は 10 秒以上経過してから行うこと。
- (19) プログラムの作動中に電源を OFF にすると、プログラムやユーザーデータが破壊され、システムが正常に動作しなくなる恐れがある。電源を OFF する場合は、システムの終了操作を行い、自動的に電源が OFF するまで待つこと。
- (20) 清掃、点検を行う際は必ず電源を切ること。
- (21) 電源プラグの埃は火災の原因となるので、最低でも 1 年に 1 回は清掃と接続の点検を行うこと。
- (22) 本品の上にコーヒーやジュースなどの飲物や、その他の液体を置かないこと。
- (23) 本品は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性のガスを使用しないこと。
- (24) ソフトウェアをインストールやアンインストールしないこと。また、OS の設定変更をしないこと。

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。

- (25) 本品では、患者様を患者 ID 番号で識別、管理しているので、患者 ID が誤っていると、誤った患者様の情報として管理・登録されるため、患者 ID 番号は、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。
- (26) 患者情報及び検査情報の削除は、使用者の責任で行うこと。
- (27) 雷が発生しそうなときは、作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。また、電源プラグを抜く前に雷が鳴り出したら、ケーブル類も含めて装置には触れないこと。
- (28) 本品の近くでの、携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、本品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (29) 本品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。

〈その他の注意〉

本品、付属品、別売品、消耗品、メディアおよび梱包材を廃棄する場合は、廃棄物処理法（廃棄物の処理および清掃に関する法律）に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。なお、廃棄方法については、地方自治体の定める条例・規則に従ってください。
パソコンコンピューター、ディスプレイ、小型二次電池などは、「資源の有効な利用の促進に関する法律」に従い回収、リサイクルが行われています。法令や条例にのつとり適切にリサイクルをお願いします。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管・設置環境〉

- (1) 水のかからない場所に保管・設置すること。
- (2) 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・設置すること。
- (3) 強い電磁界が発生する場所には設置しないこと。
- (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管・設置すること。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないこと。

〈保管環境条件〉

温度：保管時 -20°C～60°C

湿度：相対湿度 10%～80%（結露しないこと）

〈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 年間とする。

（自己認証＜当社データ＞による）

【保守・点検に係る事項】(*)

- (1) 本品の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- (2) 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず守ること。

〈使用者による保守・点検項目〉

項目	点検頻度
ファン動作の確認	1週間毎
キーボード／マウスのクリーニング	1週間毎
モニター（オプション）のクリーニング	1週間毎

〈業者による主な保守・点検項目〉

項目	点検頻度
本体内部の清掃	1年毎
動作確認	1年毎
モニター（オプション）輝度の確認	1年毎

【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。