

プロトコル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)

フィノビータ ビュー

【形状・構造及び原理等】

1. 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収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し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の画像データを表す機能、読影プロトコル機能、読影状態保存機能を標準で備える。

2. 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 ・フィット ・回転/反転 ・拡大/縮小 ・階調処理 ・各種計測機能 ・アノテーション ・患者/検査情報表示 ・乳房領域検出処理 ・ニップル検出処理 ・乳房ペアリング表示 ・CAD結果表示
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送信を行う

3. 付帶機能 (*)

標準機能

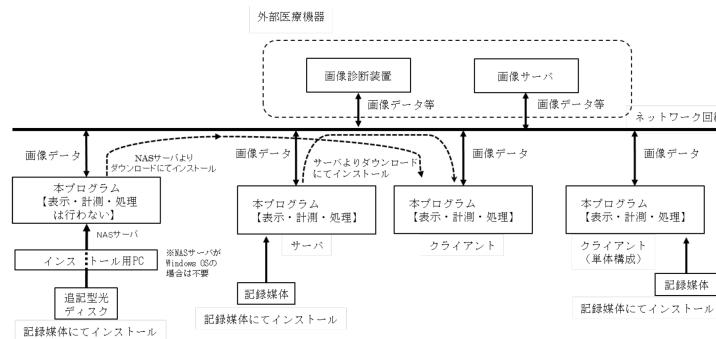
項目	仕様
記録／保存／削除機能	画像サーバよりデータを一時的に記録／保存／削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。 Window Width/Level 値調整 拡大／縮小 パンニング 各種計測機能（距離、角度、面積値、画素値を計測可能） 画像回転／反転 患者／検査情報表示
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。 読影医の業務を補助するための機能。 読影プロトコル機能 読影状態保存機能
高度な表示及び処理機能	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。 マンモグラフィ画像を表示する機能。 乳房領域検出処理 ニップル検出処理 左右の乳房のペアリング表示 CAD 結果表示

オプション機能

項目	仕様
高度な表示及び処理の機能	<ul style="list-style-type: none"> 外部プリンタ、及び画像サーバ(PACS)や画像ワークステーションへの画像送信。 B S処理(肋骨減弱処理) T S処理(経時差分処理) <p>マンモグラフィ表示機能</p> <ul style="list-style-type: none"> MG/US位置アシスト(シェーマリンク) MLO/CCクロスリフアレンス(リフアレンスリンク)
三次元画像処理機能	<p>M P R機能</p> <p>3 D機能(3 Dボリューム表示、M I P機能)</p> <p>トモシンセシス再構成</p>

4. 作動・動作原理

本プログラムは、DICOM規格準拠の画像出力が可能な画像診断装置（CT, MRI, CR, DR等）から画像をネットワークでPACS端末を経由して受信し画像表示を行う。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】

【使用方法等】

- (1) 動作環境及び事前準備
本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。
サーバ PC(汎用 PC)、クライアント(汎用 PC)は、患者環境外に設置する。以降のサーバ PC(汎用 PC)に関する記載には NAS サーバ(汎用 PC)も含まれる。
本プログラムをインストールするサーバ PC(汎用 PC)、クライアント(汎用 PC)、インストール用 PC 及びモニターは以下の仕様に適合すること。

＜サーバ PC(汎用 PC)の仕様＞

CPU	: Intel XeonE3-1230v5 3.4 GHz 以上
メモリー	: 8 GB 以上
HDD	: 80 GB 以上
OS	: <u>Microsoft Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 以上</u> <u>または Microsoft Windows Server 2019</u> <u>または 同等の Server OS</u>
適合規格	: IIS 8.2 62368-1:2018 または 同等規格

＜NAS サーバ(汎用 PC)の仕様＞

NAS ハード(専用 PC)の仕様	
CPU	: Intel Core 2 2 GHz 以上 または Intel Xeon 1.6 GHz 以上
メモリー	: 2 GB 以上
HDD	: 80 GB 以上
OS	: Microsoft Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 以上、 または Redhat Linux 5 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 : JIS C 62368-1 : 2018 または同等規格

＜インストール用 PC (汎用 PC) の仕様＞

CPU : Intel Core2 2 GHz 以上,
Intel Xeon 1.6 GHz 以上
メモリー : 2 GB 以上
HDD : 80 GB 以上
OS : Microsoft Windows 10 IoT Enterprise
LTSC 2019 以上、
または Microsoft Windows Server 2019
または 同等の Server OS
適合規格 : JIS C 62368-1 : 2018 または同等規格

＜クライアント (汎用 PC) の仕様 (推奨構成) ＞

CPU : Intel Core i5-6500 3.20 GHz 以上
メモリー : 8 GB 以上
HDD : 80 GB 以上
OS : Microsoft Windows 10 IoT Enterprise
LTSC 2019 以上
適合規格 : JIS C 62368-1 : 2018 または同等規格

＜モニター (クライアント) の仕様＞

解像度 : 1280 × 1024 ピクセル以上
適合規格 : JIS C 62368-1 : 2018 または同等規格

(2) 使用前

サーバ PC (汎用 PC)、クライアント (汎用 PC) 及びモニター (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。

2. 使用方法

＜サーバ (サーバ構成の場合) ＞

1) 操作方法

① サーバ PC (汎用 PC) の電源を入れ起動する。

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 PC (汎用 PC) の電源をオフにする。

＜クライアント＞

1) 操作方法

① クライアント (汎用 PC 及びモニター) の電源を入れ起動する。
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。操作はマウス及びキーボードにて行う。

2) 終了方法

① 本プログラムの終了アイコンを押し終了させる。
② 必要に応じて Windows を終了する。
③ 必要に応じてクライアント (汎用 PC) の電源をオフにする。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ネットワークに接続した環境で使用する場合は、利用者の責任のもと、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意し十分にセキュリティを確保すること。
- ディスプレイで読影を行う場合は、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任で行うこと。また、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。
- 計測機能を利用する際は、撮影方法やデジタルデータ処理化等を起因として被写体の真の長さや値との間に差や誤差を生ずるので、この種の差や誤差があることを認識して計測結果を使用すること。
- 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。
- 本プログラムでは、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。
- データのバックアップを適切に行うこと。
- パフォーマンスの低下や予期しない動作を招く恐れがあるため、サポートしていないソフトウェアの使用及びインストールは利用者自身の責任で行うこと。

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) 本プログラムを施設の汎用 IT 機器にインストールする場合は、設置方法欄に記載する仕様を満たす機器にインストールすること。

9) 本プログラムをインストールした汎用 IT 機器を使用する際は、当該機器の設置環境 (温度、湿度、定格電源) を守ること。

10) 本プログラムをインストールした汎用 IT 機器のアースが確実に接続されていることを確認すること。

11) 本プログラムを使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。

12) 本プログラムは使用目的以外で使用しないこと。

13) USB メモリー、メモリーカードや USB-HDD などを本プログラムがインストールされた汎用 IT 機器に接続する場合は必ず CE マークが付いた安全性の高い製品を使用すること。

14) プログラムの作動中に電源を OFF にすると、システム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。

15) 本プログラムの導入によって生じた患者データなどの重要なデータの消失については保証の限りではなく、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実施して使用すること。

16) USB メモリー、メモリーカードや USB-HDD などの汎用機器を接続使用する場合は、データが破壊される場合があり、必ず事前にデータのバックアップを行うこと。

17) ディスプレイは特性上、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。

18) DVD、CD-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。

19) DVD、CD-R 等の光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性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。

20) 他機器の特性・使用方法により本システムで扱えないデータ (送受信不可・表示不能・出力不能など) がある。

また、本システ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。他機器との接続および使用については弊社サービス窓口に連絡し、接続確認および取り扱い方法を理解したうえで使用すること。

21) 本システム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＞ (*)

1) 他のプログラムを同時使用する場合は、メモリー不足や影響に注意すること

2) 本医療機器プログラムの法定表示は、プログラムのメニューを選択することで画面上に表示される。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管・設置環境 (記録媒体の保管条件)

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】

1) 本プログラムの保守管理責任は使用者方にあります。

2) 使用者による日常及び定期点検を行なうこと。

3) 使用者による日常及び定期点検例。

① プログラムが正常に立ち上がるかを確認する。

② 接続機器と正常に交信できることを確認する。

③ 画像が正常に表示されることを確認する。

【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

