

プログラム 01 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 70030012
管理医療機器

販売名: 連携 BOX モバイル 2

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

連携 BOX モバイル 2 (以下、本プログラムという) は、外部装置である専用のクラウドサーバーに接続し、アップロードされた CT 画像、MR 画像などの医用画像をダウンロードし表示させ、診断目的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。

2. 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 ・反転 (上下反転、左右反転) ・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	本品目が指定した外部装置との間でデータの送受信を行なうことができる。

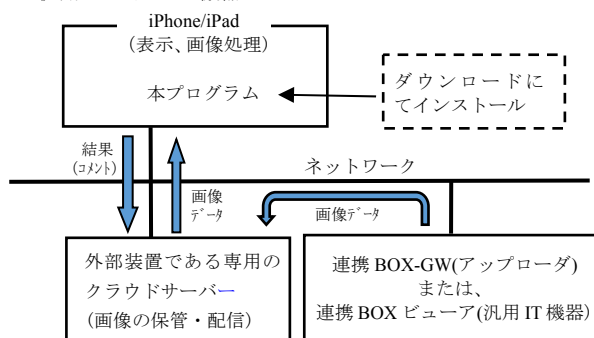
3. 付帯機能

項目	仕様
シネ再生機能	一連の画像を連続表示する機能。

4. 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) からの画像を保管している外部装置である専用のクラウドサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。

汎用モバイル IT 機器



【使用目的又は効果】

保守管理責任者を決め、機器を安全且つ良好な状態に維持管理してください。

【使用方法等】

1. 設置方法

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 iPhone/iPad に本プログラムをインストールする。iPhone/iPad は、患者環境外に設置する。

<汎用モバイル IT 機器の仕様>

- (1) iPhone/iPad の仕様
 - ・ OS : iOS7 以降
 - ・ 画面サイズ : 960x640 以上
 - ・ CPU : Apple A5 以上
 - ・ インターネット接続可能な環境を有すること
- (2) iPhone/iPad の推奨モデル
 - ・ Apple 社製 iPhone6

2. 使用方法

- (1) 使用前
汎用モバイル IT 機器のインターネット接続が正しいことを確認する。事前にサンプル画像を表示し、診断に使用できる画像表示性能を維持していることを確認する。
- (2) 操作方法
 - ① 汎用モバイル IT 機器の電源スイッチを押す。
 - ② 本プログラムを起動する。
 - ③ 対象となる画像情報データを取得する。
 - ④ 画像情報データをリストより選択し表示する。
 - ⑤ ③表示された画像に対して、必要に応じて各画像処理を行なう。
- (3) 終了方法
 - ① 汎用モバイル IT 機器の中央下部にあるホームボタンより本プログラムを終了させる。
 - ② 必要に応じて電源を切る。

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】

1. 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) 本プログラムは夜間・休日等の緊急時に遠隔地で診断を行うことを想定しています。利用するモバイル IT 機器で診断可能な範囲に注意して利用すること。
- (3) 予め利用する環境で医用画像の表示を行い、ネットワークが診断用画像を表示するに十分な速度を有していることを確認しておくこと。
- (4) 予め利用する環境で医用画像の表示を行い、診断に支障がない階調で表現されていることを確認しておくこと。
- (5) 診断用画像の長辺が 1024 画素を超える画像 (CR、DX、MG 等) は、長辺を 1024 画素に縮小しています。該当する画像を用いる場合は、縮小処理が影響する診断には用いないこと。
- (6) 本プログラムを使用する端末は日常点検を行い、正常に作動することを確認すること。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (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) 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。
- (11) 読影をする場合は、必要に合わせて画像表示用モニター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。
- (12) 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。

- (13) 画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、などの専門知識を有する者のみが使用すること。
- (14) 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。
- (15) 本プログラムは患者環境外で使用すること。

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】

1. 保管方法

- (1) 下記の周囲環境条件の範囲内で保管すること。
(モバイル IT 機器メーカー保証条件による)
 - ・ 温度 : -20～45℃
 - ・ 相対湿度 : 5～95%(結露なきこと)
 - ・ 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。

2. 耐用期間

ソフトウェア製品となるため特に規定しない。
但し、サポート期間を 5 年とする。

【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。

1. 使用者による保守点検事項

点検項目	内容	頻度
汎用モバイルIT機器の電源を入れて立ち上げること。	汎用モバイルIT機器に初期画面が正常に表示されること。	週 1 回 利用前
汎用モバイルIT機器のシャットダウン操作を行うこと。	汎用モバイルIT機器が正常にシャットダウンすること。	週 1 回 利用前
汎用モバイルIT機器が動作中、異常が発生しないこと。	汎用モバイルIT機器を使用中に、異臭、異音、あるいは誤動作が発生しないこと。	週 1 回 利用前

2. 業者による保守点検事項

無し

【製造販売業者およ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

住 所： 東京都日野市さくら町 1 番地

電 話 番 号： 042-589-8421

【紙媒体の入手方法】

本文書を紙媒体として入手する場合は、以下の URL から電子媒体(PDF)を入手し、プリンター等で出力する。

<https://portal.infomity.net/download/infomityPharmaceuticalAffairs.pdf>