

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)

連携BOX モバイル 2

【形状・構造及び原理等】

〈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。

〈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 ・フィット(※1) ・回転(※1) ・拡大/縮小 ・反転(上下反転、左右反転)(※1) ・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。

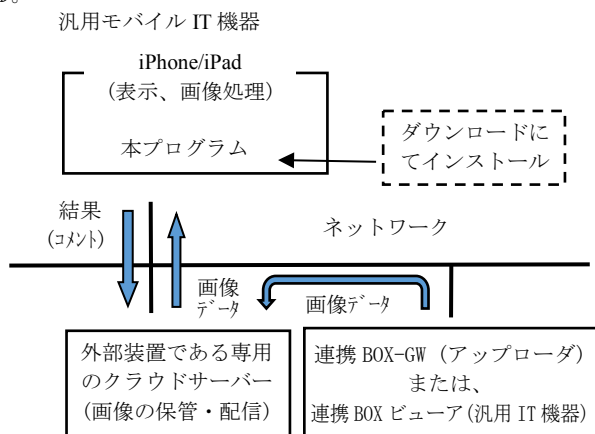
(※1) iPad版のみ

〈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。

〈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。



【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】

〈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 iPad

〈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. 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】

〈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、正常に動作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。

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。

- (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】

〈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。

〈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。

〈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

【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

【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、弊社ホームページより電子媒体 (PDF) を入手し、プリンター等で出力する。



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。