

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)
 (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 オプションBS 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。

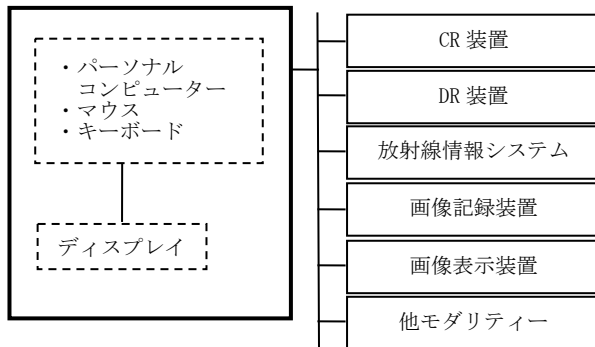
〈標準ハードウェア〉

- ・ PC
- ・ キーボード
- ・ マウス
- ・ ディスプレイ
- ・ クラウドサーバー（クラウド環境で使用する場合のみ）

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。

〈本プログラムを用いたシステムの接続例〉



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
- ・ Bone Suppression 処理(オプション)

〈原理〉

本ソフトウェアをインストールされたシステムにより、DICOM 画像に対して、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】

メディアで提供された本品を汎用 PC にインストールして使用するか、専用のクラウドに保存された本品にアクセスおよびダウンロードして使用するものであり、下記の仕様を満たす動作環境とする。

〈安全性〉

IEC62368-1/IEC60950-1 適合

〈EMC〉

CISPR32/CISPR22/CISPR24 適合

〈性能仕様〉

メディアで提供された本品を汎用 PC にインストールして使用する場合

〈汎用 PC 仕様〉

名称	仕様
CPU	Intel Core i7 3630QM (4 コア、2.4GHz)相当以上
メモリ	8GB 以上
OS	Windows 7 以降、または Windows Server 2019 以降
ストレージ (空き容量)	250GB 以上
ネットワーク	Ethernet 1000BASE-T 以上
ディスプレイ解像度	1280×1024 ピクセル以上

専用のクラウドに保存された本品にアクセスして使用する場合

〈クラウドサーバー仕様〉

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (2.5 GHz 以上、4 コア以上)
メモリ	16GB 以上
OS	Windows Server 2019 以降
ストレージ (空き容量)	25GB 以上
ネットワーク	Ethernet 1000BASE-T 以上

〈クライアント PC 仕様〉

名称	仕様
CPU	Intel Core i3-12100 (4 コア、3.3GHz)相当以上
メモリ	8GB 以上
OS	Windows 10 以降
ストレージ (空き容量)	25GB 以上
ネットワーク	Ethernet 1000BASE-T 以上
ディスプレイ解像度	1280x1024 ピクセル以上

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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 本ソフトウェアがメディアで提供される場合、本ソフトウェアがインストールされるPCは、患者本環境外に設置すること。
- (2) 本ソフトウェアがメディアで提供される場合、本ソフトウェアがインストールされるPCには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。
- (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) 本ソフトウェアがメディアで提供される場合、PC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に行わないこと。
- (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) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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

【保守・点検に係る事項】

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。

【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