

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)

医用画像管理システム NEOVISTA I-PACS SX2

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

医用画像管理システム NEOVISTA I-PACS SX2 (以下、本プログラムという) は、X線CT装置、MR装置などの医用画像診断装置ととも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。
本プログラムは医用画像診断装置から画像データを受信・保管・再構成処理・送信する機能を備えている。

〈基本機能〉

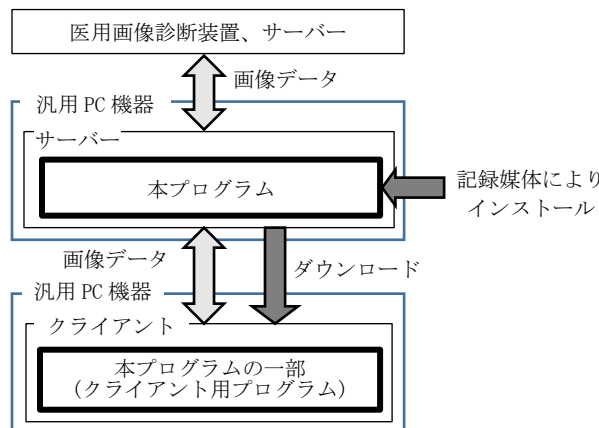
項目	仕様
画像や情報の処理機能	・ズーム ・パンニング (移動) ・回転 ・反転 ・階調処理
画像表示機能	『画像や情報の処理機能』の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる

〈付帯機能〉

項目	仕様
高度な表示および処理の機能	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。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像フィルター処理、位置合わせ、画像強調処理、シャッター、歪補正、重ね合わせがある。
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計測処理機能。各処理機能との組み合わせもある。距離、角度、面積、画素値、体積がある。
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。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。また、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影表示などの機能もある。ボリュームレンダリング法、MPR処理、MIP/MinIP処理がある。
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。HIS/RIS情報の表示がある。
経時差分機能	撮影時期の異なる同一患者の2つのX線画像データの差分を抽出する処理(画像間加減算処理)
Bone Suppression機能	胸部正面X線画像の肋骨・鎖骨の陰影を選択的に減弱した画像を作成する画像処理。本機能は、一般画像計測機能、画像フィルター、位置合わせ、歪補正、画像強調処理、画像間加減算処理の各機能を組み合わせた機能である。
登録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。本機能の記憶装置としてはHDD、SSD、DVD、フラッシュメモリー等(内臓型および外付け型)、外部との接続(DICOM)がある。
インプラント選択補助機能	コブ角、垂直線、平行線、中心線、交点、中点の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。
骨塩定量計測機能	手部のX線画像データが有する濃度や位置情報を元に、DIP法を利用して骨密度パラメータの計測を行う機能である。

〈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) または、これらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。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】

本プログラムは、X線CT装置、MRI装置などの医用画像診断情報を更に処理して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画像データの受信・保管・再構成処理・送信する機能を備える。本プログラムは、記録媒体で提供され、汎用のPC機器にインストールして使用する。

【使用方法等】

〈設置方法〉

- 動作環境および事前準備
インストール手順書に従って、下記の汎用PC (サーバー) に本プログラムをインストールし、設定する。下記の汎用PC (サーバー) からクライアント用のプログラムをダウンロードする。汎用PC (サーバー)、汎用PC (クライアント) およびモニターは、必ず患者環境外に設置する。なお使用する汎用PC (サーバー)、汎用PC (クライアント) およびモニターは以下の仕様に適合すること。

- 汎用PC (サーバー) の仕様 (**)(*)
CPU : インテル Core i5-6500 プロセッサー以上
HDD : System Disk 100 GB 以上、Data Disk 250 GB 以上
メモリー : 16 GB 以上
OS : Windows Server 2016 / Windows Server 2019 / Windows Server 2022 / Windows 10 IoT LTSB 2016
適合規格
安全規格 : IEC 60950-1 適合又は IEC 62368-1 適合
EMC規格 : CISPR22 又は CISPR32 適合、および CISPR24 適合
- 汎用PC (クライアント) の仕様 (**)
CPU : Pentium IV 2.0 GHz 以上
HDD : 1 GB 以上 (空き容量)
メモリー : 2 GB 以上
OS : Windows 10 (64bit) / 11 (64bit)

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：IEC 60950-1 適合又は IEC 62368-1 適合

EMC 規格：CISPR22 又は CISPR32 適合、および CISPR24 適合

・モニターの様 (**)

解像度：1280 x 1024 ピクセル以上

輝度：250 cd/m² 以上

適合規格

安全規格：IEC60950-1 又は IEC 62368-1 又は IEC 60601-1 適合

EMC 規格：CISPR22 又は CISPR32 適合、および CISPR24 適合

(2) 使用前

汎用 PC および画像表示モニター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 AC100 V コンセントに接続されていることを確認する。

〈使用方法〉

サーバー

(1) 操作方法

1. 汎用 PC (サーバー) の電源を入れ Windows を起動する。

(2) 終了方法

1. OS にログイン後、本プログラムの終了ボタンを押す。
2. 必要に応じて Windows を終了し汎用 PC とモニターの電源を OFF にする。

クライアント

(1) 操作方法

1. 汎用 PC およびモニターの電源を入れ Windows を起動する。
2. OS ログイン画面にユーザー名とパスワードを入力する。
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。操作はマウスおよびキーボードより行う。

(2) 終了方法

1. 本プログラムの終了ボタンを押して終了させる。
2. 必要に応じて Windows を終了し汎用 PC とモニターの電源を OFF にする。

使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 本プログラムがインストールされた汎用 PC 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 本プログラムがインストールされた汎用 PC の電源を一度 OFF にしたあと、再び ON にするときは 10 秒以上経過してから行うこと。
- 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。
- 本プログラムがインストールされた汎用 PC の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
- 本プログラムの使用目的以外で使用しないこと。
- パーソナルコンピュータの 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。
- 雷が発生しそうなときは、作業を中断して本プログラムがインストールされた汎用 PC の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だしたら、ケーブル類も含めて装置にはふれないこと。

- 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。
- 本プログラムがインストールされた汎用 PC の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、別途セキュリティーの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
- 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 (オプション品) 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。
- 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。
- 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した時にソフトウェアやドライバーのインストールを要求された場合は、その汎用機器は使用しないこと。他のソフトを追加でインストールしないこと。
- 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、必ず事前にデータのバックアップを行うこと。データが破壊される場合がある。
- 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。
- 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。
- 患者情報および検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
- 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。
- 画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、計測処理などの専門知識を有する者のみが使用すること。
- 画像処理機能を利用し画像表示する際に、検査、シリーズ、画像が不完全な場合など、各種情報の確認を行い使用すること。
- 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。
- 画像処理機能を利用する際にメモリー利用状態により表示される画質が異なり劣化する場合があるため、注意して使用すること。
- 画像処理機能利用時に、白黒画像などをカラー画像表示する場合、解釈や設定の違いにより表示内容が異なるため、注意して使用すること。
- 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
- マンモ CAD (computer-aided detection) プロセッサを使用し DICOM SR 結果を表示する場合は、必ず医師による読影を行った後で、参照用として使用すること。また、マンモ CAD プロセッサのマニュアル、および本プログラムがインストールされた汎用 PC の取扱説明書をよく読み、使用方法および注意事項を十分理解したうえで、使用すること。
- オーバーレイ、アノテーション等を含む画像を紙出力、メディア出力やフィルム出力する際もしくは他システム、ソフトウェアと連携して使用する際には患者情報、検査情報を十分確認した上で取り違えが生じないよう使用者の責任において使用すること。

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。

- (29) 紙出力、フィルム出力、CSV 出力やメディア出力を行う際は、出力結果（患者情報、検査情報、計測情報等）に間違いがないこと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。
- (30) 本プログラムがインストールされた汎用 PC の近くで、携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、当該汎用 PC に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (31) 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。
- (32) 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。
- (33) 本プログラムを遠隔操作で使用する場合には、参照用に限って使用し読影は行わないこと。
- (34) 本システムを移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
- (35) 本プログラムがインストールされた汎用 PC は患者環境外で使用すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管・設置環境〉

保管条件

- (1) 温度 : 0～45 ℃
- (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】

装置の使用・保守の管理責任は使用者が負う。

使用者、業者双方が、定期的な保守点検を行うことにより装置の正常な運用が可能となる。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	内容	頻度
起動確認	モニターに初期画面が正常に表示されること	毎日
異常有無確認	使用中に、異臭、異音あるいは誤動作が発生しないこと	毎日
終了確認	正常に終了できること	毎日

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	内容	頻度
診断プログラムによる装置の動作確認 (注 1)	リモート診断システムによる点検項目の動作確認。	毎月

(注 1) 保守契約が締結された場合のみ実施。

【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。