

プログラム1 疾病診断用プログラム
汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム JMDN 70030012
管理医療機器

プリッシモ ビューア

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは画像診断装置(CT、MRI、CR、DR等)で得られた画像情報を表示、または更に処理して診療のために提供するプログラムである。

本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

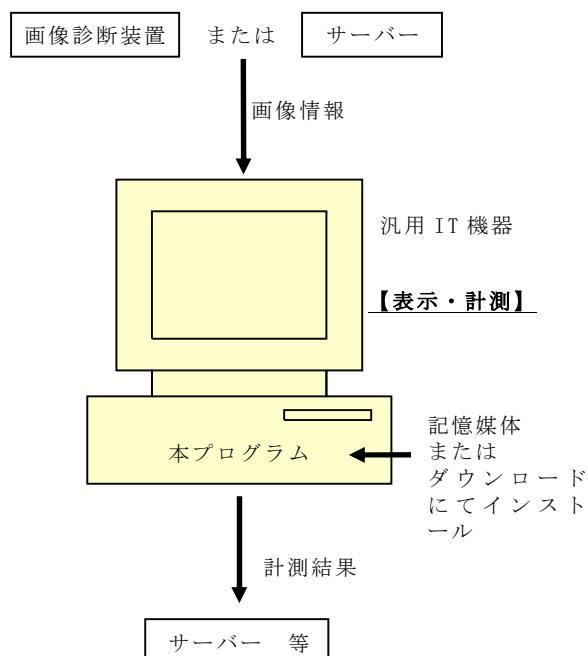
- ・画像の表示と処理
- ・各種計測
- ・外部装置との入出力

作動・動作原理

画像診断装置(CT、MRI、CR、DR等)またはこれらの画像情報を保管しているサーバーから画像情報を受信し、診療のために表示する。

また、画像処理や各種計測処理等を行い、その結果を表示することができる。

接続例: 汎用IT機器は「使用方法等」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

画像診断装置(CT、MRI、CR、DR等)で撮影された画像情報を取り込み、画像処理、表示処理各種計測な

どの機能を実行して、処理後の画像や計測結果等を診療のために提供すること。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

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。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様

(1) 性能仕様

[最小構成]

汎用PC:

- ・CPU: Intel 互換 1.2GHz 相当以上。
- ・主記憶: 2GB 相当以上。
- ・補助記憶装置: 80 GB 相当以上。

PC用モニター:

- ・解像度: 1024×768 ピクセル相当以上

[推奨構成]

汎用PC:

- ・CPU: Intel 互換 2GHz 相当以上。
- ・主記憶: 4GB 相当以上。
- ・補助記憶装置: 250 GB 相当以上。

PC用モニター:

- ・解像度: 1280×1024 ピクセル相当以上

画像を表示するモニターは目的の医用画像表示に適した濃度曲線、輝度、階調、色数を具備する診療用途に資するものを推奨

(2) 適合規格 JIS C 62368-1 または JIS C 6950-1
または同等規格(**)

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 操作

- (1) 画像情報を取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像表示や画像処理、各種計測等を行う。
- (4) 結果を確認する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。
操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

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ことを確認する。
- ② 接続機器と正常に通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：コニカミノルタジャパン株式会社

住所：〒550-0005

大阪府大阪市西区西本町2-3-10

西本町インテス

電話番号：06-6110-0694

FAX番号：06-6110-0546

【使用上の注意】

使用注意

1. 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すること。
2. モニタで読影を行なう場合は、使用目的及び、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行なうこと。
3. 計測に利用する画像は、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。
4. 計測結果等を用いた医療行為は、使用者の責任において行なうこと。
5. 検査した患者と、画像情報の患者ID、氏名等が同一であることを確認すること。
6. データのバックアップを適切に行うこと。
7. 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。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本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。
2. 標準バーコード（GS1/JANコード）に関する質問は下記連絡先に問い合わせること。（**）

【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ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください