

**2020年4月(第11版)

*2018年9月(第10版)

認証番号 22000BZX00379000

機械器具 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)

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)

A Z E バーチャルプレイス A V P - 0 0 1 A (プログラム)**【形状・構造及び原理等】**

** 1) 概要
本プログラムは、汎用画像診断装置ワークステーションである「AZE バーチャルプレイス」を構成するプログラムであり、医用画像診断装置(認証範囲外)から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用します。
本プログラムは、医療機器プログラムとして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ります。

** 2) 動作原理
本プログラムは、汎用 IT 機器(認証範囲外)のネットワーク(認証範囲外)または可搬記録媒体(CD、DVD)のドライブ装置(認証範囲外)を介して、医用画像診断装置(CR、DR、X線 CT 装置、MRI 装置等)(認証範囲外)またはそれらのデジタル画像を保管した医用画像保管装置(認証範囲外)とオンライン、オフラインで接続し、取り込んだ画像データを必要に応じて表示するプログラムです。オペレータは、キーボード、マウスを用いて画像データを随時画像表示モニタ上に呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことができます。画像処理した画像は、オンライン、オフラインで、他の装置に出力することができます。

【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処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること(自動診断機能を有さない)。

【使用方法等】

** 1) 動作環境及び事前準備
本プログラムは、付属の取扱説明書を参照して、下記に記載した仕様をみたす汎用 IT 機器(認証範囲外)にインストールして使用してください。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置してください。

汎用 IT 機器の推奨仕様

インストール可能な汎用 PC (認証範囲外) 及び組み合わせる画像表示モニタ (認証範囲外)

安全性 : IEC 60950-1 又は IEC 62368-1 相当

EMC : CISPR22 又は CISPR32/ CISPR24、又は VCCI 相当

性能仕様

汎用 PC

2.0 GHz 以上の CPU、4 GB 以上のメモリ、160 GB 以上のハードディスク、光学記憶装置を有すること。

画像表示モニタ

解像度 : 1280×1024 ピクセル以上

※詳細仕様については、付属の取扱説明書 使用条件を参照してください。または弊社サービスセンタまたは弊社指定の業者に問い合わせ願います。

2) 使用準備

**

- (1) 外部機器(認証範囲外)が起動していることを確認する。
- (2) 使用する汎用 IT 機器(認証範囲外)の電源を入れ、本プログラムを起動する。

3) 使用中

**

- (1) 画像を取得する。
- (2) 表示された画像に対して、必要に応じて種々の画像処理、計測処理などを実施する。
- (3) 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、診断を行う。
- (4) 必要に応じて画像と情報を外部機器に保存、または出力する。

4) 終了

**

- (1) 画面上のボタンを操作して、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて汎用 IT 機器(認証範囲外)の電源を切る。

本プログラムの詳細な操作の仕方は取扱説明書に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

**

- 1) 検査する患者と、患者 ID が同一であることを確認すること。誤診、患者取り違えを招くおそれがある。
- 2) ネットワークへ接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

**

- 1) 画像データ及び検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
- 2) 画像表示モニタ（認証範囲外）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。必要に合わせて階調変更を行うこと。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 画像処理機能を利用する際に、メモリ利用状態により、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。
- 7) 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。
- 8) 本プログラムによって表示される計測結果は、画像とその付帯情報から算出した値であり、誤差を考慮して参考情報として使用すること。本プログラムの処理結果に依存した確定診断は行わないこと。
- 9) 医用画像保管装置などで非可逆圧縮された画像は、オリジナルの画像に比べて、空間解像度および階調が低下し画質が劣化するので非可逆圧縮された画像は診断には使用しないこと。
- 10) 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、正常に動作しなくなるおそれがある。汎用 PC の電源を OFF にする場合は、終了操作を行い、自動的に電源が OFF になるまで待つこと。
- 11) 本プログラムとの接続確認がない医用画像診断装置で撮影された画像、またはその付帯情報は、正しく表示されないことがある。接続の可否については弊社サービスマンに確認すること。
- 12) 本プログラムとの接続確認がない医用画像診断装置で撮影された画像に対し、計測処理を行わないこと。
- 13) 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。
- 14) 医用画像診断装置が送信、本プログラムで受信した画像の場合、確実に受け取っていることを本プログラム上に表示される画像枚数、撮影時間、画像番号等で必ず照合すること。

- 15) 意図しない画像が転送されるおそれがあるので本プログラムで画像処理中に画像を医用画像保管装置に転送しないこと。
- 16) 汎用 IT 機器の磁気ディスク、または可搬記録媒体で画像を保管した場合、画像を失うおそれがあるので一時保管に限る。長期的なデータの保管には必ず医用画像保管装置を使用すること。

＜その他の注意＞

**

この他にも本プログラムを使用するにあたっての注意事項が、取扱説明書に記載してあります。本プログラムを使用する前に必ずお読みください。

【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＞

**

キヤノンメディカルシステムズ株式会社
 電話番号 0120-929-295（コールセンタ）
 ホームページ <https://jp.medical.canon>

＜販売業者（販売店）＞

**

--