

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
(プログラム 01 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 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)

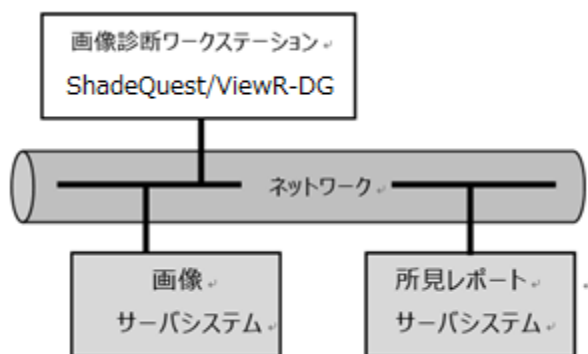
管理医療機器 特定保守管理医療機器

画像診断ワークステーション ShadeQuest/ViewR-DG

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、本以下のようにネットワークでサーバ(画像・所見レポート等)に接続されます。(下図で、画像サーバシステム及び所見レポートサーバシステムは本品に含まれません。)。また本品は患者環境外(患者から 1.5m 以上離れた状態)でのみ使用可能です。



また本品は医療機器プログラムとして、汎用 PC 等にインストールして使用することも可能です。

2. 構成

汎用画像診断装置ワークステーションとして流通する場合は以下から構成されます。

1) ワークステーション本体

- ・コンピュータ : 1 台
- ・画像表示モニタ : 1 台
- ・キーボード : 1 個
- ・マウス : 1 個

2) オプション付属品

- ・追加画像表示モニタ : 最大 3 台
- ・音声入力用マイク : 1 個

3) 記録メディア

3. 電氣的定格及び分類

汎用画像診断装置ワークステーションとして流通する場合

- ・電氣的定格 : AC100V 50/60Hz
- ・機器の分類 : 保護の形式 クラス I 機器/装着部なし

4. 画像処理用のソフトウェアの内容

- ・画像表示処理ソフトウェア
- ・MPR/MIP 処理ソフトウェア
- ・所見レポート作成支援ソフトウェア (オプション)

5. 動作原理：汎用画像診断装置ワークステーション

本品は、デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置で撮影、再構成された医用画像データと放射線治療計画装置等で作成した治療計画デー

タを管理している画像サーバより読影対象画像を受信し、さらにソフトウェアで処理したうえでモニタ上に表示します。操作者は、キーボード、マウスを用いて、画像データを画像表示モニタ上に表示し、必要に応じて画像処理を行うことができます。処理された画像は、オンライン、オフラインで、他の装置に出力することが可能です。又、診断結果を撮影依頼医師等に報告するための所見レポート作成支援機能も有します。本品は患者環境外で使用します。

6. 動作原理：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

画像診断装置 (デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置等)、で撮影された画像と放射線治療計画装置で作成した治療計画データを保管しているサーバから画像データを入力して解析し、診療のために表示します。解析結果は汎用 PC 等に保存されます。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠しています。

【使用目的又は効果】

本品は、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。なお、本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】**、*

1. 準備

1) 電源 ON

コンピュータ及び画像表示モニタの電源スイッチを押すと、自動的にソフトウェアが起動します。

2) 画像表示

医用画像サーバ (今回申請対象外) に記録されている、画像診断装置が撮影、再構成した医用画像データを選択し、表示します。

3) 画像処理及び所見レポート作成

表示された画像に対し、各種の画像処理及び所見レポート作成ができ、診断及び所見レポート作成に役立てることができます。主な処理は次の通りです。

- 画像表示処理
- MPR(multi-planar reconstruction)処理
- MIP(maximum intensity projection)処理
- 治療計画データの ASC 表示及び BEV 表示処理
- 所見レポート作成支援処理
- 音声入力処理

4) データ保存

画像処理した画像データ等を電子媒体や X 線フィルムに出力保存できます。又、作成した所見レポートはプリンタ (今回申請対象外) へ紙出力できます。

2. 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (記録メディア) により流通する場合

下記仕様の汎用 PC に、記録メディアに格納されたソフトウェア

をインストールします。操作方法は上記手順に準じます。本ソフトウェアに組み合わせる汎用PC及び画像表示モニタは以下の仕様に適合することを確認して下さい。

①コンピュータの仕様：

- RAM：4GB 以上
- HDD：80GB 以上
- CPU：Intel® Core i3 第4世代プロセッサ以上
- OS：Windows® 7（又はこれと同等以上のOS）
- USB 端子／LAN 端子／マイク端子を有する
- IEC62368-1:2014(JIS C 62368-1:2018)適合
CISPR 32:2015／CISPR 24:2010+AMD1:2015
又は、IEC 60601-1-2:2014(JIS T 0601-1-2:2018)適合

②画像表示モニタの仕様：

- 画面サイズ：43 cm（17.0 インチ）型（可視域対角 42.4 cm）以上
- 解像度：1024×1280 もしくは 1280×1024 ピクセル以上
- IEC62368-1:2014(JIS C 62368-1:2018)適合又は
IEC60601-1:2005(JIS T 0601-1:2012)適合
CISPR 32:2015／CISPR 24:2010+AMD1:2015
又は、IEC 60601-1-2:2014(JIS T 0601-1-2:2018)適合

【使用上の注意】

安全及び危険防止のため、本品は、以下の注意事項を守って使用する必要があります。

- (1) 患者環境外で使用してください。
- (2) 使用方法を十分に理解してから使用してください。
- (3) 麻酔ガスをはじめとする爆発性ガスを使用する場所に本品を設置しないでください。
- (4) 本品を設置した部屋で、携帯電話等、電波を発生する機器を使用しないでください。
- (5) 水などの液体が本品内部に入らないように注意してください。
- (6) 構成品以外の装置を本品に接続しないでください。
- (7) 構成品以外のソフトウェアを本品に組み込まないでください。
- (8) 全てのケーブル類が接続されていることを確認してください。
- (9) 画像表示モニタのバックライトは長時間使用すると劣化します。本品を使用する前にモニタの輝度が適切であることを確認してください。
- (10) 画像表示モニタに合わせて、使用環境の明るさを調整してください。
- (11) カラー画像（内視鏡画像等）をモノクロモニターで表示すると、適切な階調を得られない場合があります。このような場合には一般カラーモニターで画像を表示するタイプをご選択ください。
- (12) 画像情報にピクセル間隔の距離情報（ピクセルスペーシング情報）が含まれない場合、計測結果の単位は[pixel]となります。この場合、正確な計測結果が得られない場合があります。
- (13) 画像の計測情報を診断に使用される場合は、予め実際の寸法との誤差を確認し、使用者の責任において使用してください。
- (14) 画像表示モニタの寸法に合わせて、実寸表示機能の設定を実施してください。
- (15) SUV 値は、モダリティベンダー毎に異なる計算処理が用いられるため、操作説明書に従って、適用の可否、ベンダーへの確認等を実施した上で、使用してください。
- (16) インストール作業は、操作説明書の手順通りの操作により実施してください。
- (17) 添付の操作説明書を十分確認いただき、上記事項を実施ください。
- (18) 本品の電源を OFF にする場合は、必ず操作説明書に従って、各プログラムの終了処理を行ってください。
- (19) 本製品にウィルス対策ソフトの導入をご検討される場合には、弊社へご相談ください。

- (20) 使用される施設の規定に従って、画像表示モニタの品質管理を行ってください。モニタ品質管理に必要なソフトの導入については弊社へお問い合わせください。

使用上の注意、設置場所の環境温度等、ケーブル類の接続方法詳細は取扱い説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期限等】

- (1) 水のかからない場所に設置・保管してください。
- (2) 直射日光や、照明等の強い外部光が当たらない場所に設置してください。
- (3) 傾斜のある場所や振動、衝撃が発生する不安定な場所に設置しないでください。
- (4) 耐用期間は、使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 5 年間で
（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の使用・保守管理に関する作業責任は、使用者の範囲になります。
- (2) 本品が故障した場合は、勝手に対処せず、販売会社もしくは弊社のサービス担当までご連絡ください。
- (3) 本品の保守可能期間（弊社が保守サービスを提供できる期間）は耐用期間に係らず 5 年間で。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：富士フイルム医療ソリューションズ株式会社
電話：03-6452-6120

取扱い説明書を必ずご参照ください