

2018年9月（第3版）\*

2018年7月（第2版）\*\*

2016年12月（第1版）

認証番号：228AKBZX00106000

プログラム1 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 JMDNコード：70030012

**画像診断ワークステーション iRad-IA IFC201502 型**

**【形状・構造及び原理等】**

1) 形状・構造\*

本プログラムは、一般撮影装置（CR）、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）、または磁気共鳴画像装置（MRI）、または放射線治療計画プログラムなどの診療画像撮影装置で得られた情報を表示し、更に処理して診療のために提供するプログラムである。さらに、テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等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。

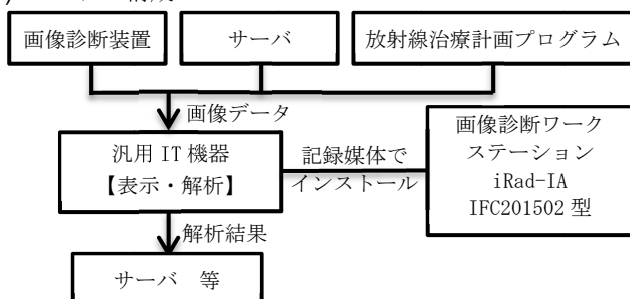
2) 主機能

- ・ 画像や情報の処理機能
- ・ 画像表示機能
- ・ 外部装置との入出力機能

3) 付帯機能\*

- ・ 記録/保存/削除機能
- ・ 動画表示機能
- ・ 一般画像計測機能
- ・ 高度な表示及び処理の機能
- ・ 三次元画像処理機能
- ・ インプラント選択補助機能（オプション）
- ・ 放射線治療計画画像表示機能（オプション）

4) システム構成\*



5) 動作原理\*

CR、CT、MRIなどの撮影装置、または放射線治療計画プログラムのインストールされている汎用IT機器、または

これらの画像を保管しているサーバなどから画像を受信し、診療のために表示する。さらに、テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測を行い、解析結果を保存することができる。

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】**

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。また、本品目は自動診断機能を有していない。

**【使用方法等】**

1) 使用直前準備\*

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（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）でインストールして使用する。さらに、添付文書「保守・点検に関する事項」に定められている、始業点検を行う。

- CPU : Intel®Core™i5 2.80GHz×4 以上
- メモリ : 4GB 以上
- その他 : Internet Explorer11.0 推奨  
Java1.6.0\_21/1.7.0\_17/1.8.0\_31/1.8.0\_101 推奨

※ 上記汎用IT機器は、汎用IT機器・部品であるため、上記仕様は一例である。

2) 使用準備

インストール先の機器の電源を入れ、本プログラムを起動する。

3) 操作

画像データを取得する。機能を選択する。必要に応じて結果を保存する。

4) 終了

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。必要に応じて電源を切る。

※ 操作方法の詳細は、取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ず御参照ください

### 【使用上の注意】

1. 機器を設置・利用する時は、汎用 IT 機器に付属の使用上の注意を守り正しく設置・使用すること。
  2. 本装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
  3. モニタ環境を変更した場合には、本ソフトウェアのモニタサイズ設定を適切に変更すること。正しく設定されていない場合、画像表示サイズが正しく表示されない。
  4. 本ソフトウェアのインストールされた端末は、患者環境 (IEC6060-1-1) 外に設置すること。
  5. 本システムに取り込むデータ及び、入力が必要なパラメータ、テンプレートの選択に誤りが発生しないよう、使用者の責任において使用すること。特に、テンプレートの選択はメーカー、サイズ、左右の区別を誤りのないよう注意すること。
  6. 臨床に関する専門知識を有する者のみが使用し、計測処理等の結果値を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
  7. 読み込まれる画像が適切な条件で撮影されていない場合、正しく計測できない。撮影方法を十分に理解してから撮影すること。
  8. 計測処理については、ROI の設定方法等により誤差が生じる場合があるので、考慮して使用すること。
  9. 汎用 IT 機器のハードディスクは診断画像の最終保管を目的として使用しない。万一の場合に備え、無停電電源装置の使用や、オリジナルデータの保存、バックアップ等を必ず行うこと。
- ※ このほかにも、取扱説明書に詳細な注意事項が記載されているので、使用前に必ず熟読し、十分理解の上で使用すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り 5 年間である。〔自己認証 (当社データ) による〕

### 【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。使用者による日常・定期保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行うこと。

#### 1) 使用者による保守・点検項目 (始業点検)

項目	点検頻度
① 接続機器との正常通信を確認	毎日
② 内蔵時計の日時の確認と調整	1 週間毎

#### 2) 業者による主な保守・点検項目<sup>注1)</sup>

項目	点検頻度
① ログの確認	1 年毎
② 動作確認	1 年毎

注1) 保守契約が締結された場合のみ実施。

※ 保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照すること。

### 【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 : インフォコム株式会社



住所 : 〒150-0001  
東京都渋谷区神宮前 2-34-17  
住友不動産原宿ビル

電話番号 : 03-6866-3810

製造業者 : インフォコム株式会社



住所 : 〒150-0001  
東京都渋谷区神宮前 2-34-17  
住友不動産原宿ビル

電話番号 : 03-6866-3810

取扱説明書を必ず御参照ください