

プログラム 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 (JMDN 70030012)

Image Suite ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1.概要

・本プログラムは患者情報、検査情報、及び医用画像診断データを直接またはネットワーク経由で取り込み、表示、処理、レポート作成、保存、出力を行う機能を備える。

・本プログラムは記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用される。

2.付帯機能
主たる機能

機能名称	機能定義
一般表示・処理機能	パン、マーカー、明るさ/諧調処理、回転、反転、ズーム、ウィンドウレベルの変更、拡大、患者情報/検査情報/注釈のオーバーレイ表示、画素値表示(数値、ヒストグラム)がある。
高度な表示・処理機能	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できる。マルチフレーム表示、自動レイアウト表示、画像フィルタ処理、位置合わせ、重ね合わせ画像強調処理がある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能、距離、角度、面積、心胸郭比、画素値の平均値や標準偏差がある。
外部装置と入出力機能	指定した X 線画像診断装置からのデータを受信する機能、及び、外部記録媒体や DICOM 保存サーバーとの間でデータの送受信を行う機能。(但し、DICOM 保存サーバーとの送受信はオプション機能)
保存・削除機能	本プログラムがインストールされた IT 機器の記憶装置にデータを保存、削除する機能。さらに、外部記録媒体(CD/DVD、USB)又は DICOM 保存サーバーに保存することもできる。

付帯内機能

機能名称	機能定義
シネ表示	マルチフレーム画像データを取り込んだ場合に連続的に画像を表示する。
患者・検査情報の表示	画像診断に先立ち、画像データに関連した患者情報、検査情報を取り込み、表示する機能
高機能計測ツール	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の選択を補助する機能

3.動作原理

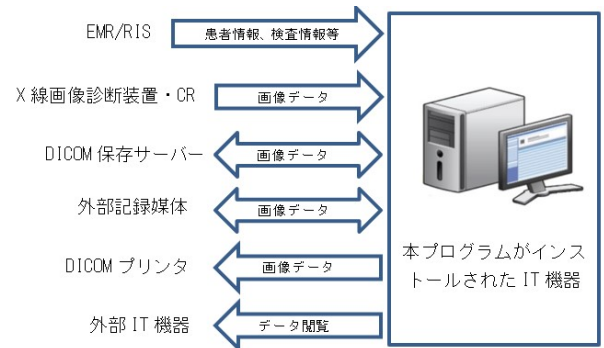
本プログラムは、画像診断に先立ち、画像データに関連した患者情報、検査情報を EMR(1)/RIS(2)から取り込み、次に X 線画像診断装置、コンピューテッドラジオグラフィ(CR)や外部記録媒体からデジタル化された医用診断画像を取り込み、表示する。DICOM 保存サーバーへアクセス

可能な場合、CT、MRI、超音波画像、X 線画像等の DICOM 形式の画像を取り込むこともできる。

(1)EMR(Electronic Medical Record:電子医療記録)、
(2)RIS(Radiology Information System:放射線科情報システム)

画像の取り込み後、操作者は診断のために画像の表示最適化処理を施し、画像上での距離や角度の計測等の処理、レポート作成を行う。データは本プログラムをインストールした IT 機器に保存できる他、DICOM 保存サーバーや外部記録媒体(CD/DVD、USB 等)へのデータ出力、DICOM プリンタでの印刷もできる。Web ベースで接続された外部 IT 機器が本プログラムへアクセスし、画像データやレポートを閲覧することもできる。

接続例を以下に示す。汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものを使用する。



【使用目的又は効果】

画像処理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察のために提供する。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1.動作環境及び事前準備

本プログラムは、表 1 に記載の汎用 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。

(表 1) 汎用 IT 機器

項目	要件
コンピュータの仕様	CPU:基本動作周波数 3.1GHz 以上 メインメモリ: 8GB 以上 記憶装置(HDD、SSD 等): 500GB X 2 以上 OS: Windows 10、64 ビット
画像表示モニタの仕様	解像度: 1920 X 1080 以上
電気安全性規格	IEC6060-1 又は JIS C 62368-1 適合
電磁両立性規格	VCCI 認定

2.使用準備

(1)インストール先の機器の電源をオンにし、本プログラムを起動する。

(2)本プログラムにログインする。

(3)保存データリストから患者リストを表示する。

3.操作

(1)患者リストから、表示する患者、または画像を選択し、画像の取り込みを開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2)表示・処理機能を用いて、診断に適した画像表示に調整する。
- (3)画像上で距離、角度、面積等の計測処理を行う。必要に応じレポートを作成する。
- (4)画像、レポート等のデータを保存する。
4. 終了
- (1)本プログラムを終了する。
- (2)必要に応じ、インストール先の機器の電源を切る。
- 使用方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

使用方法に関連する使用上の注意

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1.本プログラムを使用する環境において十分に情報セキュリティを確保すること。
- 2.本プログラムがインストールされた機器を患者環境内に設置する場合は、設置環境が JIS T 0601-1(又は 1IEC 60601-1)に適合している状態を保つこと。適合状態を保てない場合は、本プログラムがインストールされた機器を患者環境外に設置すること。
- 3.本プログラムの作動中に電源をオフにしないこと。(プログラムやデータが破壊されるおそれがあるため)
- 4.万が一の場合に備え、画像データは、使用者の責任において外部装置、記録媒体又はフィルムへ出力するなど、データのバックアップを行うこと。(本プログラムがインストールされた機器の記憶装置は、診断画像の保管を目的としたものではなく、あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断イメージャーにフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に送信する為に一時的に保管するものであるため)
- 5.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、他の患者情報として登録されるため、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。
- 6.患者情報及び検査情報の作成、変更は、使用者の責任で行うこと。

画像処理機能の利用に関しては、以下に留意すること。

- 1.画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、計測処理等の専門知識を有する者のみが使用すること。
- 2.画像処理機能を利用する際は、表示された情報の確認を行い、慎重に使用すること。
- 3.本プログラムの結果に基づく診断は、医師の判断で実施すること。
- 4.画像に付帯する情報を確認して、診断すること。特に患者情報には十分注意すること。
- 5.画質、解像度に留意して、読影すること。
- 6.計測結果の解釈に際しては、撮影方法などによって実際の被験者と計測データ間に誤差が生じる可能性があることに留意すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1.使用者による始業点検及び定期点検、サービス業者による定期点検を必ず行ってください。
- 2.コンピュータに保存されているデータは、使用者が管理するものとし、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- 3.保守点検の委託については、お求めになった代理店にお問い合わせください。

使用者による始業前点検及び定期点検

項目	点検頻度
本プログラムがインストールされた機器につき、以下の点検を行う。 ・全てのコード類の接続点検 ・ソフトウェアの起動確認 ・ディスプレイの輝度確認 ・ディスプレイに、ムラ、欠損、汚れがないことの確認	使用前
本プログラムがインストールされた機器につき、以下の点検を行う。	年2回を目安にする が、使用環境により異なる

・モニタのキャリブレーション、調整 ・必要なデータのバックアップ ・PC 外部/内部に付着した埃の除去 ・マウス、キーボード、ディスプレイの清掃	る。
・デフラグの実施、ハードディスクの容量確認	

サービス業者による定期保守点検

項目	点検頻度
・システムログの確認 ・エラーログの確認	年2回を目安とするが、使用環境により異なる

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名: ケアストリームヘルス株式会社
電 話: 03-5646-2500(代表)

製造業者名:
Carestream Health . Inc(ケアストリームヘルス インク)
アメリカ

取扱説明書を必ずご参照ください。