

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 コード：70030012

画像診断用ソフトウェア Wink の付属品
＊（乳房画像処理パッケージ 1 MammoRead Pkg）

【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 概要

本製品は画像診断用ソフトウェア Wink（すなわち、デジタル X 線撮影装置、デジタルマンモグラフィ、X 線 CT 装置、磁気共鳴断層撮影装置、ガンマカメラ、超音波診断装置等の DICOM 出力機器から出力される画像を受信し、画像処理・表示を行う汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）のオプションである乳房画像処理パッケージです。

＊ ＊ 本プログラムは、汎用 PC に画像診断用ソフトウェア Wink と一緒にインストールしコンピュータ上で動作させて利用します。記録媒体で提供する場合と、ダウンロードで提供場合があります。

＊ 2. 性能

本製品は画像診断用ソフトウェア Wink に定められているオプションソフトウェアの 1 つである乳房画像処理パッケージです。機能の仕様詳細は製品仕様書あるいは取扱説明書をお取り寄せください。

画像診断用ソフトウェア Wink の標準ソフトウェアは以下のとおりですが、

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能

外部装置との入出力機能（DICOM 印刷、通信、媒体並びに変換）

乳房画像処理パッケージでは、これらの機能と組み合わせて利用できるよう次の機能を提供します。

- (1) 外部装置との DICOM データ送受信機能
- (2) 2D 画像表示機能
- (3) マンモグラフィ画像操作ツール、すなわち、左右画像ペアツール（ズーム、ペア、拡大鏡）、ブライトライト、マスク・ツール、ピクセル等倍ステップ表示、など
- (4) 乳房トモシンセシス画像表示機能（オプション）
- (5) DICOM プリント機能（オプション）
- (6) CAD マーカ表示機能
- (7) Secondary Capture 画像生成機能（オプション）
- (8) DICOM 形式でのデータメディア書込み機能（オプション）

＊ 【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。

【使用方法等】

1. 使用環境

以下の規格、仕様等を満足する汎用 PC 等にインストールしてご使用ください。

安 全 性： JIS C 6950-1
E M C： CISPR 22 / CISPR 24
性能仕様： Core i3 CPU, 16GB メモリ, 1TB HDD 以上
（推奨 Xeon 4 コア, 16～32GB メモリ程度）
Windows 7 Pro 日本語版（64 ビット版）
モニター： 解像度 2048×4096（5MP）以上推奨
（医療用モニター必須）

【使用方法に関する注意】

※汎用 PC、画像表示モニターは患者環境外に設置してください。
※一度インストールした後に OS を新しいバージョンに更新した場合にはインストールをやり直さなければならなくなることがあります。

※ご利用になる汎用 PC は、使用を予定される頻度、一度の読影量、組み合わせるオプションによっても最適な仕様は変わります。ご購入前に担当営業までよくご相談ください。

2. 操作方法

- (1) アプリケーションの起動
ログイン後に本製品のマスタープログラムを起動します。動作に必要な各種のバックグラウンドプロセス等は自動的に起動します。
- (2) 画像の取得（受信）
通常画像は自動取得を行います。希望により、手動で取得命令を発行することができます。
- (3) 画像表示・処理
ワークリストから検査を指定してアプリケーションを起動すると検査のデータが表示されます。適宜希望の操作や処理、計測等を実施したり、プリンタに印刷、記録媒体等に出力したりし、診断の支援に必要な情報を提示させます。
- (4) アプリケーションの終了
ワークリストの終了を指示すると、起動しているビューアーなどのアプリケーション、バックグラウンドサービス等を自動的にすべて終了します。

＊ ＊ ※操作の詳細は取扱説明書を参照ください。

【使用上の注意】

- (1) 熟練した医療従事者以外は本ソフトウェアを使用しないでください。熟練していない方は、販売店に依頼し操作トレーニングを受けたうえでご使用ください。
- (2) 本製品を長時間連続使用するときは、1 時間程度の使用ごとに 10～15 分程度の休憩を取り、心身の疲労を回復ください。特に目の疲れや手・指等の疲れが溜まらないようご注意ください。
- (3) コンピュータに保存する画像並びに媒体に保存する画像はその保存の正確性・永続性を保証できません。コンピュータは故障したり、予期せぬ停電で画像を消失したりする恐れがあるため、必要な冗長化保存措置は使用者が実施ください。
- (4) TFT ディスプレイには予期せぬ輝点や黒点表示となるドット欠け等の問題、輝度の不均一性の本質的な問題がありますので、診断の際にはウィンドウレベルや幅を変更したり、パンニング等の操作で視点や明るさ、コントラストを変化させたりするなどの柔軟な操作でできるだけ複合的な操作を心掛けてください。ドット欠けが多いディスプレイは使用を中止し販売店に保守を依頼する等の措置を実施してください。
- (5) TFT ディスプレイのバックライトは寿命があるため、レビュー時にはグレースケールを確認することを習慣化してください。バックライトが不良と思われる場合は使用を中止し、販売店に連絡して保守を行ってください。
- (6) TFT ディスプレイの焼き付き残像を回避するため、シャットダウン、スリープ、スクリーンセーブを活用するように心がけてください。残像で誤診をきたさないようご注意ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (7) 本製品で読影・診断を行うに際しては、フィルムで読影するときとの差異に注意し、また、ディスプレイの目に対する角度、明るさやコントラストの調節を適正化したり、表示解像度を考慮したり、多次元的な表示を活用したりして複数の見方から使用者の責任において総合的に判断ください。
- (8) 検査リストや画像を見るに際して、意図した患者の情報なのか、異なる患者の情報なのか間違えないようにご注意ください。
- (9) 画像計測を実施した時の単位にご確認ください。複数画像を表示しているときには、文字が見にくいことがあります。
- (10) 画像と計測結果との誤差を考慮してご使用ください。計測に利用する画像は、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じます。
- (11) 計測結果や画像処理結果を利用した医療行為は、使用者の責任で実施ください。（本装置の結果を鵜呑みにせず、他の手段等を駆使して総合的に判断してください。）
- (12) キャリブレーションやスケール設定など、手入力で設定する項目は誤入力が無いようによく確認して設定ください。
- (13) 本製品は DICOM 規格に準拠して開発されていますが、他の製品との接続性を保証しているわけではありません。データの送信、受信や検索が機能しない場合には販売店に申し出て有料の接続サービス等をご利用になり問題を解決してください。
- * (14) 本製品以外の製品で作成された画像保存媒体は DICOM 規約違反等の理由で取り込めない場合があります、このような他社作成媒体の取込のご相談は有料で承っております。ご依頼は販売店にお願いします。
- (15) 複数のモニターを同時にご利用になる場合は、各モニターの輝度やコントラストに違いが発生します。モニター間の差異に関してご注意の上にご利用ください。
- (16) PC の動作不良や、表示結果、計測結果などに不審があるときは、直ちに販売店に連絡ください。
- (17) 本製品が PC 内部に作成するデータベースには決して手動でアクセスしないでください。データベースマネージャがディレクトリやファイルの操作に失敗して、データベースが破壊されてしまう危険があります。
- (18) 悪意の改ざん者、情報の漏えいにご注意ください。アカウントにはパスワードは必ずかけられるようにしてください。読影の途中で席を離れるときにはパスワード付付のスクリーンセーバーを利用するようにしてください。
- (19) 非可逆圧縮画像では、情報欠落の度合いによって正しい結果が得られない可能性があります。そのため、非可逆圧縮画像の使用はご遠慮ください。
- (20) 本製品における日付、数字の取り扱いは OS 設定に依存します。本製品をインストールする PC の設定は正しく行ってください。
- (21) 磁気の影響をより正常動作が妨げられる場合があります。磁気の影響を受ける場所に本製品をインストールする PC を設置しないでください。
- (22) コンピュータウイルスが正常な動作を妨げる場合があります。本製品をインストールする PC にはウイルス対策ソフトウェアを導入されることを推奨します。
- (23) 本製品は、処理対象とする DICOM データ内のタグ情報を参照します。DICOM データには正しいタグ情報が格納されていることを確認してください。
- (24) 本製品は、受信した DICOM データに格納された患者情報の編集や統合を行う機能を有しています。これら操作を行う際には取り違えが発生しないように十分注意してください。

*【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にあります。
使用にあたっては、毎回、以下についてご確認ください。
- ・正常にログインを行えること。
 - ・使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社イメージリサーチ
住 所：〒330-0854
埼玉県さいたま市大宮区桜木町 4-313
アパニティ桜木 201
電話番号：048-658-3980
F A X：048-658-3981
U R L：<http://www.image-research.co.jp/>
製造業者：株式会社イメージリサーチ
販売業者：株式会社イメージリサーチ

*【販売業者の名称等】

販売業者：株式会社東陽テクニカ
住 所：〒103-8284
東京都中央区八重洲 1-1-6
電話番号：03-3279-0771
F A X：03-3246-0645
U R L：<http://www.toyo.co.jp/medical>