

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
＊ ＊（胸部画像処理パッケージ 1 ClearRead 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胸部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 つである胸部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
- (3) 外部装置との入出力機能（DICOM 印刷、通信、媒体並びに変換）

胸部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) 胸部画像処理機能に含まれる（高度な表示及び処理の機能）に記載の「胸部領域の骨部分を排除するための画像処理機能（すなわち**骨組織透過機能**）」
- (2) 胸部画像処理機能に含まれる（高度な表示及び処理の機能）に記載の「過去画像との比較」で実現される「**経時差分処理機能**」
- (3) 胸部画像処理機能に含まれる（高度な表示及び処理の機能）に記載の「胸部領域の骨部分を排除するための画像処理機能」と一般的な「エッジ強調処理」との組み合わせで実現される「**医療用チューブ強調処理機能**」
- (4) 胸部画像処理機能に含まれる（**肺臓関心領域表示機能**）に記載の「ピクセル値範囲に従って色付け（マーキング）したりする機能（すなわち病変と疑われる関心領域をマーキングする機能）」

＊ 【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, 8GB メモリ, 500GB HDD 以上
Windows7 Professional（64bit 版）あるいは
Windows Server 2008 R2 Standard 日本語版 以降
（64bit 版）

そ の 他：USB ポートの一つ以上有すること。また、画面表示用ディスプレイ、DVD-ROM ドライブを有すること

- ＊ ・ 画像診断用ソフトウェア Wink と併用する場合には、両者の使用環境を比較し性能の高い方を優先してください。画像診断用ソフトウェア Wink の使用環境の記載には、オプションパッケージの組み合わせにより仕様の値等が異なる場合がありますのでご注意ください。

モニター：解像度 1,280×1,024 以上必須

（医療用モニター推奨）

カラー表示：True Color, 1670 万色以上

白黒：256 段階以上

【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。

※ご使用になる汎用 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にご注意ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (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。
- (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、多角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ご注意ください。
- (9) 画像計測を実施した時の単位にご注意ください。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。(本製品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) 本製品で生成された処理画像は、オリジナル画像の読影後に参考とする補助画像であることを想定しています。処理画像だけで診断を行わず、必ずオリジナル画像を確認してください。また、最終判断はオリジナル画像で行ってください。
- (20) 本製品は、X 線胸部正面画像のみをサポートします。その他の具体的なサポート条件は、担当営業にご相談ください。
- (21) 本製品は DICOM 接続で画像データの受送信を行います。接続機器は動作が保証された製品を使用してください。また、DICOM 接続情報を適切に登録の上で正常動作を確認してから運用を開始してください。
- (22) DICOM 通信不良や本製品の動作不調などによって、処理画像が生成されない、あるいはサーバに送信されない事態が発生した場合は、オリジナル画像のみで読影を進めて下さい。本製品の処理画像を待つことで読影作業が遅延しないようにしてください。
- (23) オリジナル画像の画質によっては、本製品で処理された画像の有効性が低減される可能性があります。
- (24) 本製品を使用することにより、追加検査を行う割合が上がる可能性があります。
- (25) 本製品で処理された画像で所見が見いだされなかったことを理由に、追加検査の実施を見送ることは避けてください。
- (26) 本製品は画像処理が目的で、画像データの保管は行いません。オリジナル画像データならびに処理画像データの保管は、画像サーバをはじめとする外部装置で行ってください。
- (27) 本製品は個人情報を含むデータを取り扱います。ネットワークセキュリティが確保された環境で使用してください。
- (28) 経時差分処理では、現在画像と過去画像の間で位置情報の調整を行います。両データの差異が著しいなどの理由で、処理画像が次善の結果となる可能性があります。
- (29) 本製品の使用終了後に廃棄する場合または譲渡する場合、それまでに入手し蓄えられた患者情報は削除してください。
- (30) 医療診断用のモニターを備えてないサーバ機器上では DICOM ビューワを用いて医療診断を行わないでください。
- (31) 関心領域 (ROI) 検出失敗時の画像出力は誤解を招くことがあります。
- (32) インストール中に製品を落とさないでください。製品に傷がつく可能性があります。
- (33) 設定を誤らないでください。ネットワークが繋がらなかったり、画像処理が正しく行われない可能性があります。
- (34) アップグレード中のデータ汚染にご注意ください。インストールにより導入される **Checkfiles** プログラムをご利用ください。
- (35) PC の廃棄は国内法に従って行ってください。
- (36) PC 上で他の活動中の処理がある場合にはアルゴリズム汚染 (他プログラムの動作による予期しないファイル変更などによる) にご注意ください。インストールにより導入される **Self-test** プログラムをご利用ください。

*【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

取扱説明書を必ずご参照下さい。