

プ01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム(40935012)
画像診断支援ソフトウェア KDSS-MMG-BA-100

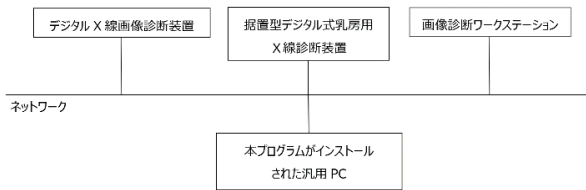
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、デジタルX線画像診断装置、据置型デジタル式乳房用X線診断装置および画像診断ワークステーションで得られた情報を更に処理して診療のために使用するプログラムである。

本品は、乳房X線画像を処理対象とし、乳房構成の解析結果を出力するものである。

本品は、記録媒体で提供され、汎用PCにインストールして使用する。



2. 機能

基本機能

項目	機能説明
画像や情報の処理機能	・反転（上下反転、左右反転） ・回転 ・拡大／縮小 ・階調処理 ・移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部記憶装置との入出力機能	外部記憶装置との間でデータの入出力を行うことができる

付帯機能

項目	機能説明
乳房構成解析処理機能	乳房X線画像に対して、乳房構成を解析し、解析結果を出力する。

3. 原理

本品がインストールされたシステムより、乳房X線画像が入力されると、乳房構成の解析結果を出力する。

【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（自動診断機能を有しない）。

【使用方法等】（*）

＜汎用PCの仕様＞

- ・CPU : 64 bit 対応/6 コア構成、3.2 GHz 以上
- ・メモリ : 16 GB 以上
- ・OS : Windows 10 IoT Enterprise LTSC 2019 以上
Windows 11 IoT Enterprise LTSC 2024 以上
Windows Server 2019 以上
- ・HDD : 512 GB 以上
- ・EMC : CISPR 32 または CISPR 22、および CISPR 24 適合
- ・安全規格 : JIS C62368-1、または IEC 60950-1 適合

＜モニター仕様＞

- ・解像度 : 1280×1024
- ・輝度 : 180 cd/m² 以上
- ・安全規格 : IEC 60950-1、または IEC 62368-1、
または IEC 60601-1 に適合
- ・EMC 規格
エミッション : CISPR 32、CISPR 22、または CISPR 11 に適合
イミュニティ : CISPR 24、または IEC 60601-1-2 に適合

(1) 操作方法

- ① 汎用PC およびモニターの電源を入れ、OSを起動する。
- ② OS ロゴオン画面にユーザー名とパスワードを入力する。
（設定に依存）
- ③ マウスおよびキーボードの操作にて、X線乳房診断画像を取り込み、各画像処理、乳房構成解析処理を行い、必要に応じて処理結果をモニター上に表示する。
- ④ 乳房構成解析処理結果を出力する。

(2) 終了方法

- ① OSを終了する。
- ② 汎用PCとモニターの電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品がインストールされるPCは、患者環境外に設置すること。
- (2) 本品で指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。またOSおよびOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらにOSおよび本ソフトウェアに付帯するアプリケーションソフトウェアを本ソフトウェアの使用目的以外で使用しないこと。
- (3) ウィルスなどの混入による、本品の誤動作や性能および機能の劣化、画像消失、運用障害などを防ぐため、セキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。
- (4) PCのWindowsエクスプローラーやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外に行わないこと。
- (5) 乳房構成解析処理機能の使用時に、解析結果のみの情報だけで診断しないこと。
- (6) 乳房構成解析処理機能の利用は、乳房X線画像のML0撮影に限定し、画像方向が一致した条件下で使用し、スポット撮影画像および拡大撮影画像には適用しないこと。
- (7) 乳房構成解析処理機能は、診断に適合した画像で使用し、特定の被写体（乳房が画像外に切れている場合、異物が含まれる場合など）で使用すると、正しい処理結果が得られないことに注意すること。
- (8) 本品により出力される乳房構成解析処理結果は、日本乳がん検診精度管理中央機構のガイドラインに基づいて算出した参照値である。診断は、原画像を用いて医師の責任において行うこと。
- (9) 本品は、画像診断機器、画像処理などの専門知識を有しており、本品の取扱説明書を理解している医師のみが利用すること。

〈その他の注意〉

- (1) 本品を移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
- (2) 本品を廃棄する場合は、国や自治体の法令、条例に従って処理すること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 本品の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- (2) 保守・点検項目の詳細は取扱説明書の「保守・点検」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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421