

## プ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（70030012）

## 医用画像管理システム DI-XI Viewer

## 【形状・構造及び原理等】

## 〈概要〉

本品目は、X 線 CT 装置、MRI 装置などの医用画像診断装置で得られた情報を更に処理して診療のために提供する医用画像ワークステーション用のプログラムである。

医用画像診断装置から画像データを受信・保管・再構成処理する機能、およびビューアー機能を備える。

医療施設に設置されたサーバーPC（汎用 PC）にインストールし、医療施設のクライアント（汎用 PC）から前記サーバーに Web アクセスすることにより使用することができる。

本品目は、記録媒体で提供される。

## 〈基本機能〉

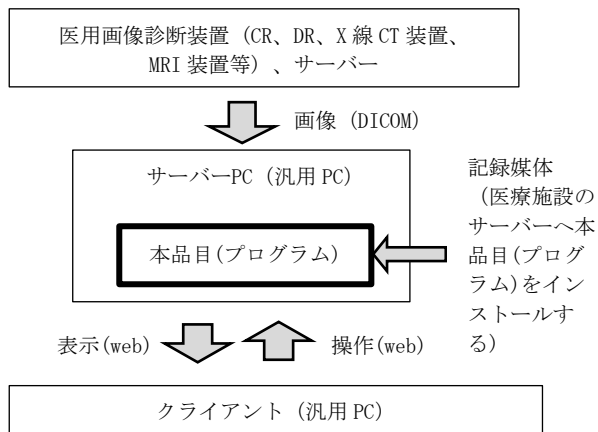
項目	仕様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> <li>・パンニング</li> <li>・回転</li> <li>・拡大/縮小</li> <li>・反転（上下反転、左右反転）</li> <li>・階調処理</li> </ul>
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示。
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受信を行うことができる。

## 〈付帯機能〉

項目	仕様
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録／保存／削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示などと呼ばれる場合がある。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。HIS/RIS 情報の表示機能がある。
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。各処理機能との組み合わせもある。例えばウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、歪み補正がある。
高度な表示、および処理の機能	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ある。例えばウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、歪み補正がある。
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピューター（画像診断装置用のオペレータコンソールを除く。）との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピューターより操作指示を受け、処理結果（表示用データ）を送信する

## 〈作動・動作原理〉

本品目は、医用画像診断装置（CR、DR、X 線 CT 装置、MRI 装置等）または、これらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。解析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。（自動診断機能を有しない）。

## 【使用方法等】

## 〈設置方法〉

## (1) 動作環境及び事前準備

インストール手順書に従って、下記のサーバーPC（汎用 PC）に本プログラムをインストールし、設定する。  
サーバーPC（汎用 PC）、クライアント（汎用 PC）、およびモニター（クライアント）は、必ず患者環境外に設置する。  
なお、使用するサーバーPC（汎用 PC）、クライアント（汎用 PC）、およびモニター（クライアント）は以下で指定した仕様に適合すること。

## ・サーバーPC（汎用 PC）の仕様

CPU : Intel Xeon W-2133 以上  
HDD : 空き領域 250 GB 以上  
メモリー : 16 GB 以上  
OS : Microsoft Windows Server 2016 (64 bit) 以上  
適合規格  
安全規格 : IEC 60950-1 または IEC 62368-1 に適合  
EMC 規格 : CISPR 22 または CISPR 32、および CISPR 24 に適合

## ・クライアント（汎用 PC）の仕様

CPU : Intel Core i3-10110U 以上  
メモリー : 4 GB 以上  
OS : Microsoft Windows 10 professional (64 bit) 以上  
適合規格  
安全規格 : IEC 60950-1 または IEC 62368-1 に適合  
EMC 規格 : CISPR 22 または CISPR 32、および CISPR 24 に適合

## ・モニター（クライアント）の仕様

解像度 : 1280 × 1024 ピクセル以上  
輝度 : 250 cd/m<sup>2</sup> 以上  
適合規格  
安全規格 : IEC 60950-1 または IEC 62368-1 または IEC 60601-1 に適合

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

EMC 規格：CISPR 22 または CISPR 32、および CISPR 24 に適合

(2) 使用前

サーバーPC(汎用 PC)、クライアント(汎用 PC)、およびモニター(クライアント)の接続が正しいことを確認する。  
また、電源コードが接地極付きの商用電源 AC100V コンセントに接続されていることを確認する。

〈使用方法〉

サーバー

(1) 操作方法

1. サーバーPC(汎用 PC)の電源を入れWindows を起動する。

(2) 終了方法

1. OS にログオン後、本プログラムの終了ボタンを押す。  
2. 必要に応じて Windows を終了しサーバーPC(汎用 PC)の電源を切る。

クライアント

(1) 操作方法

1. クライアント(汎用 PC およびモニター)の電源を入れWindows を起動する。  
2. OS ログ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. 本プログラムを起動する。  
4. 本プログラムの取扱説明書に従って操作する。操作はマウスおよびキーボード、あるいはタッチパネルにて行う。

(2) 終了方法

1. 本プログラムの終了ボタンを押し終了させる。  
2. 必要に応じて Windows を終了する。  
3. クライアント(汎用 PC) の電源を切る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 指定されている仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。また、ネットワークでアクセスする場合も指定されている仕様を満たした汎用 PC を使用すること。
- (2) マルウェアの感染と情報の漏洩などに注意すること。
- (3) ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用する。
- (4) 他のプログラムと同時に使用する場合は本プログラムの動作に影響がないように注意すること。

〈その他の注意〉

- (1) 本プログラムの法定表示は、本プログラム上のマニュアル表示により表示されます。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管・設置環境〉

記録媒体の保管条件

- (1) 温度 : 0～45℃
- (2) 相対湿度 : 20～80% (結露なきこと)
- (3) その他 : 気圧、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を受けない環境で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

装置の使用・保守の管理責任は使用者が負う。

使用者、業者双方が、定期的な保守点検を行うことにより装置の正常な運用が可能となる。

〈使用者による保守点検事項〉

点検項目	内容	頻度
起動確認	モニターに初期画面が正常に表示されること	毎日
終了確認	正常に終了できること	毎日

〈業者による保守点検事項〉

点検項目	内容	頻度
診断プログラムによる装置の動作確認	リモート診断システムによる点検項目の動作確認	毎月

【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