

＊＊ 2021 年 07 月 07 日（第 10 版）

＊ 2018 年 07 月 31 日（第 9 版）

認証番号22100BZX00525000

機械器具09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線用エックス線管

管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000

（管理医療機器 汎用画像診断ワークステーション用プログラム JMDN 70030012）

特定保守管理医療機器

K a d a ワークステーション

（専用プログラム Kada-View5）

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、デジタルX線装置（XA）、超音波診断装置（US）、血管内超音波診断装置（IVUS）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。

三次元画像表示を行うオプション機能の他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールして使用する。記録媒体で提供する場合とダウンロードで提供する場合がある。

機能＊＊

項目	仕様
画像及び情報の処理機能	画像および情報を処理できること
画像表示機能	画像を表示できること
外部装置との入出力機能	外部装置とのデータ入出力ができること

画像データに付随するデータ等の表示機能	画像データ及び付随するデータ等を文字情報として表示を行う機能である。患者情報、検査情報、画像データに付随するデータ等の表示、各情報の並べ替えがある。 各処理を組み合わせることもできる。
画像データ保存機能	画像データ及び付随するデータ等を、装置を構成する記憶装置に対し、記録／保存／削除することができる。

作動・動作原理

XA、US または IVUS 等、またはこれらの画像を保管しているサーバから画像を受信し、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。

画像の情報通信は、DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用コンピュータは、「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。

XA、US または IVUS 等、またはサーバから

付帯機能

項目	仕様
ネットワーク通信の機能	画像データ及び付随するデータ等をサーバへ検索・送受信する機能である。サーバへ患者情報、検査情報、画像データに付随するデータ等を用いて検索を行う。サーバから画像データ等の取得を行う。サーバへ画像データ等の登録を行う。能動医療機器から画像データ等の受信を行う。各処理を組み合わせることもできる。
画像計測処理機能	画像データ及び付随するデータ等が有する空間分解情報や撮影速度情報等を用いて数値、グラフ等を算出する処理（計測処理）を行う機能である。キャリブレーション、距離、面積、周囲長、容積、血液の流速、血液の圧較差、血液の流量時間、血液の移動量、心電表示（数値、グラフ、ヒストグラム）、正円算出、加速度算出がある。 各処理を組み合わせることもできる。
画像データの処理の機能	アノテーション表示、画像データ表示、長軸像表示、ストレスエコー用表示、明るさ／コントラスト、ガンマ補正、スムーズ／シャープなどフィルター処理、拡大、縮小、回転、移動、明暗反転、画素間補間処理、画像データ間加減算処理がある。各処理を組み合わせることもできる。
画像データの表示	画像データ、付随するデータ等を表示および処理する機能である。

画像データ



本プログラム ← 記録媒体またはダウンロードにてインストールする。

解析結果



サーバ等

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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. ハードウェアの条件

- 安全性：JIS C 69501-1 又は JIS C 62368-1
- EMC：CISPR 22 又は CISPR36 /CISPR 24 又は VCCI 適合

■汎用コンピュータの性能仕様

OSオペレーティングシステム:Windows 10, Windows 8.1, Windows 8, Windows 7 SP1, MacOS 10.12, OS X 10.11, OS X 10.10
ソフトウェア:Windows Media Player Version 9 以降が必要、Windows Media Player Version 12 以降を推奨
CPU:インテル® Streaming SIMD Extensions 3(SSE3) が必要、Intel Core プロセッサ第 4 世代以降を推奨
メモリ:1GB 以上が必要、2GB 以上を推奨
HDD:10GB 以上の空き容量が必要、シリアル ATA 推奨
ビデオコントローラー:8MB 以上のビデオメモリが必要、32MB 以上のビデオメモリを推奨、OpenGL2.1 以上が必要
ディスプレイモニター:XGA (1024×768) 以上の解像度が必要、SXGA (1280×1024) 以上の解像度を推奨
USB ポート:ハードウェアプロセキ用の空きポートが必要
※ハードウェアプロセキを使用する場合に必要
マウス:ホイール付きマウス推奨
ネットワーク:100Mbps が必要、1000Mbps 以上を推奨

2. 使用準備

- (1) ディスプレイ、コンピュータおよび付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。
- (2) コンピュータが起動することを確認する。

3. 操作

- (1) 対象となる画像データを検索取得する。
- (2) 画像データを選択し、表示する。
- (3) 表示された画像データに対して、必要な操作を行う。

4. 終了

- (1) 終了機能を選択しソフトウェアを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源スイッチを切る。

【使用上の注意】 **

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、マルウェア及び情報の漏洩等にご注意すること。
2. 指定以外のプログラムをインストールしないこと。
3. 本装置で表示される画像を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
4. 保存した画像の判断は使用者の責任において行うこと。本装置から保存した画像は、実際の再生速度、フレーム数、フレーム位置に対して誤差を生じる場合があります。
5. 表示する画像に応じたディスプレイを使用すること。カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。
6. 表示する画像に応じたコンピュータを使用すること。長時間録画した動画など、ファイルサイズが大きい画像を低速な CPU、メモリ量が少ないコンピュータで再生すると、適切な速度で再生されない場合があります。
7. 画像を識別する ID を新規に付けてサーバに送信する場合、使用者の責任において行うこと。
8. マルチメディアドライブへの書き込みに失敗した場合、マルチメディアドライブのフォルダに書き込みに失敗したファイルがある場合があります。
9. 画像データを削除した場合、基に戻すことはできません。使用者の責任において行うこと。

10. 画像にピクセルサイズ情報が無い場合、距離、面積などの表示、計測できません。使用者の責任において正しいピクセルサイズ情報を入力して表示、計測を行うこと。
11. スクリーンショット機能で画像を保存する場合、画像の縦横サイズは、表示している画面サイズで保存されます。
12. 画面を分割して、複数の画像を同時に表示している場合、対象の画像が正しく表示されているかの判断は、使用者の責任において行うこと。
13. 表示している画像が使用目的に適しているかの判断は、使用者の責任において行うこと。
14. 画像データを個々の識別情報番号により識別、管理しているので、個々の識別情報番号が誤っている場合、他の患者の情報として登録管理される。個々の識別情報番号は間違いが発生しないよう使用者の責任において行うこと。
15. 患者情報および検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
16. ディスプレイで判断、評価又は診断を行う場合は、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任で行うこと。
17. 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用者の責任において行うこと。
18. 画像処理機能は、医療機器により撮影された画像データを検査する従来の方法を補足するものであり、画像処理結果を基にして、診断又は治療の決定を行う場合には十分に注意すること。
19. 画像処理機能を利用し画像データを表示する際に、検査、シリーズ、画像データが不完全な場合は、各種情報の確認を行い使用者の責任において行うこと。
20. 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の計測値に対して誤差が生じる場合もあるので、画像データと計測データとの誤差を考慮して使用すること。
21. 非可逆圧縮画像の表示は、圧縮率により情報の欠落度合いが異なるため、注意して使用すること。
22. DVD、CDなどの光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性を十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。

【保守・点検に係る事項】

装置の使用及び保守の管理責任は使用者が負うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名	フォトロン M&E ソリューションズ株式会社
電話番号	03-3518-6282
FAX番号	03-3518-6278
緊急時連絡先	0120-919-665 (受付専用フリーダイヤル)
製造業者氏名	フォトロン M&E ソリューションズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。