

\*\*\*2023年2月(第4版)

認証番号 227AGBZX00041000

\*\*2021年7月(第3版)

\*平成27年10月30日(第2版)

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 (70030012)

## 汎用画像診断ソフトウェア R-GPV

### 【形状・構造及び原理等】

#### \*\* 1. 概要

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールし、画像表示、画像処理などを実装する汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムで、光学記録媒体に記録されています。

#### \*\*\* 2. 動作原理

本プログラムは、汎用コンピュータにインストールし、医用画像診断装置(US、CR、DR、X線CT装置、MRI装置、乳房X線撮影装置)、他のプログラムから画像情報を取得、もしくは可搬記憶媒体から画像情報を読み込み、得た画像情報をオペレータの操作で表示し画像処理を行います。オペレータはキーボードまたはマウス操作により画像情報を随時呼び出し、必要に応じて各種処理を汎用コンピュータ内の演算処理部で行い、その結果を汎用ディスプレイに表示します。読込んだ画像情報に対して、汎用コンピュータで利用可能なファイル形式での保存、可搬記憶媒体への記録、画像保管機能のある装置やソフトウェアへの送信を行います。

#### \*\*\* 3. 付帯機能

本品目には以下の機能がある。

番号	機能名称	機能定義	主な処理対象となる画像種類
1	表示・計測処理機能	画像データが有する位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることできる。距離、角度、体積、画素値、比率表示がある。	US、CR、DR、CT、MRI、MG
2	高度表示・処理機能	ウインドウレベル／幅設定、マルチフレーム表示、位置合わせ、画像間加減算処理がある。	US、CR、DR、CT、MRI、MG
3	三次元画像処理機能	三次元画像表示、MPRの作成ができる。	CT、MRI

#### 4. 動作環境

本プログラムは、以下の要件を満たす汎用コンピュータにインストールされることが推奨されます。

安全性: JIS C 62368-1 適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

#### 汎用コンピュータ性能

- \*\*\* 1. 対応 OS: Windows 10、11
- 2. CPU: 動作周波数 2.5GHz以上、キャッシュ 3.0MB 以上
- 3. メモリ: 4GB 以上
- 4. ストレージ: 40GB 以上の空き容量

#### \*\* 画像表示ディスプレイ性能

- 1. 解像度: 1024 × 768 ピクセル以上
- 2. 輝度: 300cd/平方メートル 以上(推奨)

### 【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。自動診断機能は有さない。

### 【使用方法等】

#### \* [使用準備]

本プログラムが記録された光学記録媒体を用い、汎用コンピュータへ取扱説明書の記載のとおりインストールする。本プログラムがインストールされた汎用コンピュータならびに汎用ディスプレイは、患者環境外に設置する。

#### \*\* [操作方法]

- 1. 本プログラムがインストールされた汎用コンピュータならびに汎用ディスプレイの電源を入れる
- 2. 本プログラムの実行
- 3. 画像データの選択画像データの表示
- 4. 画像処理
- 5. 本プログラムの終了
- 6. 本プログラムがインストールされた汎用コンピュータならびに汎用ディスプレイの電源を切る

取扱説明書を必ずご参照ください

## 【使用上の注意】

### 〔重要な基本的注意〕

1. 取扱説明書により使用方法を十分理解してから使用すること。
  2. 表示した画像の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
  3. 読影に使用する際は、画像に付帯する情報を確認すること。特に患者情報は十分確認すること。
  4. 患者情報、検査情報の入力・修正等は、使用者の責任で実施すること。
  5. 読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。
- ディスプレイによる読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのディスプレイを使用すること。
6. 計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
  7. 本プログラムがインストールされたフォルダ構成、ファイル等を改変しないこと。
  8. 本プログラムに不具合が発生した場合は、使用を中止し「故障中」などの適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。

### 〔操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 使用者の健康の為、本プログラムをインストールした汎用コンピュータは長時間連続して使用せず、適当な休憩を取り、目や手を休めること。
2. 使用するディスプレイのバックライトには寿命があるため、本プログラムを使用する前に、ディスプレイの発光量が適切であることを確認すること。
3. 取り扱う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。
4. 読影を開始する前に視野角を確認し、視野角が適切でない場合にはディスプレイの角度を調節すること。視野角が適切でない場合には正確な読影が困難になることがあります。
5. 輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの特性によるものかを確認して使用すること。液晶ディスプレイの特性上画面上に小さな輝点・黒点が現れることがあります。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れます。
6. 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本プログラムを操作すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### \*\* [保管環境]

本プログラムが記録された光学記録媒体は以下の事項に注意して保管してください

1. 水などのかからない場所に設置してください。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

### 〔使用期間〕

本プログラムに有効使用期間の定めはありませんが、随時適切なバージョンアップを受けてください。

## 【取扱い上の注意】

1. 落雷の影響の恐れがある場合は、作業を中断し装置の電源を切り電源プラグを外すこと。雷鳴が聞こえる時は、電源ケーブル、信号ケーブル、コンピュータに触れないようにすること。
2. 濡れた手でコンピュータに触れないこと。
3. 本プログラムがインストールされた汎用コンピュータを廃棄する場合は、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 本プログラムに不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

### 使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
(1)装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
(2)接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
(3)ディスプレイの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

### 汎用コンピュータ取扱業者による保守点検事項

定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
(1)ディスプレイの清掃	6ヶ月	診断業務に支障が生じます。
(2)マウス、キーボードの清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
(3)ファンの点検	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
(4)装置内の清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
(5)ログの確認	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
(6)診断プログラムでの診断	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。

取扱説明書を必ずご参照ください

定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

業者による汎用コンピュータの保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

業者による汎用コンピュータの保守点検の詳細は、弊社又は弊社指定の業者にお尋ねください。

**\*\*\*【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：ライズ株式会社

第二種医療機器製造販売業

住 所:

〒983-0852 宮城県仙台市宮城野区榴岡5丁目10番地46

電話番号：022-295-7321

ファックス：022-295-7328

製造業者：ライズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください