

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

【形状・構造及び原理等】**1. 概要**

本製品は、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です。また、PACS システムのコンポーネントと見做されることがあります。

DICOM 規格に基づいたネットワークあるいは媒体からデータを取得し、病態に係る画像診断を行うための情報を提示します。

本プログラムは記録媒体で提供され、汎用 PC にインストールしてコンピュータ上で動作し利用します。

2. 性能

本製品は標準ソフトウェアと別途販売される各種のオプションソフトウェアを定めています。各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。なお、オプションは単独で販売されることがあります。

標準ソフトウェアは以下のとおりです。

- (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)

各種のオプションは以下のとおりです。

- (1) サーバー・エクステンション (遠隔端末表示機能有)
- (2) CT/MR 画像処理パッケージ
- (3) MG 画像処理パッケージ
- (4) DR 画像処理パッケージ
- (5) 胸部画像処理パッケージ
- (6) 整形画像処理パッケージ

【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, 4GB メモリ, 300GB HDD 以上

Windows 7 / 8 Professional 64bit 日本語版
Windows Server 2008 / 2012 R2 Standard

- ・ 大量のスライス表示を行う場合は、クアッドコア以上の CPU、8GB 以上のメモリを搭載すること。
- ・ 動画を表示する場合や、サーバー・エクステンションオプションを追加する場合は、クアッドコア以上の CPU、16GB 以上のメモリを搭載すること。
- ・ サーバー・エクステンションで 5 クライアント

を超える端末アクセスがある場合は、オペレーティングシステムは、Windows Server 2008R2 STD 以降のものを搭載し、必要な CAL 数を追加すること。

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場合があります。

※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、製品に添付される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いうでご使用ください。
- (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ご注意ください。
- (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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (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、多次元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確認ください。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。ご依頼は販売店をお願いします。
- (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。

【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
アバニティ桜木 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