

一般名称	汎用画像診断装置ワークステーション(70030000) (汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(70030012))
販売名	「画像診断装置Mimics Innovation Suite」のソフトウェア
認証番号	226AFBZI00159000
選任製造者 販売業者	マテリアライズジャパン株式会社 神奈川県横浜市神奈川区栄町8-1 ヨコハマポートサイドビル
製造元	Materialise N.V. (ベルギー)

**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装置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）**  
**（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（JMDN 70030012））**

**「画像診断装置 Mimics Innovation Suite」のソフトウェア**

**【形状・構造及び原理等】**

**1.概要**

本品は、デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)等の画像診断装置とともに使用するよう設計されている独立型の汎用画像処理ワークステーションである。コンピュータ、画像表示モニタ、キーボード、マウスから構成される「ワークステーション本体」、及びオプション付属品として「追加画像表示モニタ」からなり、各画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供できる機器構成になっている。本品は、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する機能のみを有し、自動診断機能は有さない。

**2.構成**

本品は以下から構成される。  
記録メディア

**【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（自動診断機能を有するものを除く。）。

**【使用方法等】**

下記に記載した組合せ可能な汎用 PC に、記録メディアに格納されたソフトウェアをインストールする。汎用 PC は患者環境外（患者から 1.5m 以上離れた状態）でのみ使用可能である。本ソフトウェアに組み合わせる汎用 PC 及び画像表示モニタは以下の仕様に適合すること。

■コンピュータの仕様：

- ・ RAM：2GB 以上
- ・ HDD：250GB 以上
- ・ CPU：Intel Core 2 Duo / AMD X2 AM2 プロセッサ以上
- ・ 256 M 以上のメモリーを搭載したグラフィクスカード
- ・ マルチメディアドライブ
- ・ OS：Windows® Vista  
(又はこれと同等以上のスペックを有する OS)
- ・ Internet Explorer 7 以上
- ・ DirectX 9.0c 以上
- ・ 電氣的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/CISPR24 に準拠

■画像表示モニタの仕様：

- ・ 解像度：1280×1024 ピクセル以上
- ・ 電氣的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/CISPR24 に準拠

インストール後の汎用 PC の操作方法は下記のとおり。

**1. 準備**

- 1) コンピュータおよび画像表示モニタ、キーボード及びマウスが正しく接続されていることを確認する。
- 2) 電源コードを商用電源に接続し、電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 3) コンピュータが起動することを確認する。

**2. 操作**

- 1) 画像診断装置と接続された画像サーバから対象となる画像データを検索する。
- 2) 画像データを取得する。
- 3) 画像表示モニタに表示された画像の閲覧、印刷および各種画像処理を行う。
- 4) 必要に応じて画像データを、他の機器へ出力する。

**3. 終了**

- 1) 画像表示モニタのアイコンを操作し、ソフトウェアを終了させる。
- 2) 電源スイッチを OFF にして、電力を遮断する。

**【使用上の注意】**

**1.重要な基本的注意**

汎用 PC のネットワーク内の直接接続は画像サーバとのみが可能である。汎用 PC を画像診断装置と直接接続しないこと。また、画像診断装置と画像サーバの間には、画像診断装置が指定する適切な分離装置が配置されていることを確認すること。

**2.使用注意**

- 1) 汎用 PC は患者環境内では、使用しないこと（患者と本品の距離を 1.5m 以上保つこと）。
- 2) 汎用 PC に本品以外のソフトウェアをインストールしないこと。また本品のソフトウェアをアンインストールしないこと。
- 3) 汎用 PC にマルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
- 4) データの管理は、使用者の責任で行うこと。

**【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称】**

選任製造販売業者：マテリアライズジャパン株式会社  
製造元：マテリアライズ Materialise N.V.（ベルギー）