2022 年 10 月（第 1 版）

認証番号 304ABBZX00001000

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　特定保守管理医療機器　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
（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））

ザイオステーション　レヴォラス　ＲＬ
「専用ソフトウェア」

【形状・構造及び原理等】

Ｘ線ＣＴ装置等の医用画像装置若しくはそれらのデジタル画像を保管した画像装置とオンライン、オフラインで接続し、得た画像データに対し必要に応じて表示し、画像処理を施し、また画像処理した画像を他の装置に出力する装置を構成するソフトウェア（記録媒体を含む場合もある）である。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること（自動診断機能を有さない）。

【使用方法等】

取扱説明書のインストール手順に従って下記に記載した汎用 PC に本ソフトウェアをインストールすること。本ソフトウェアの製造販売業者、製造業者は本ソフトウェアを提供し、許諾するのみであり、本ソフトウェアをインストールする汎用 PC は、使用者（以下で定義）の責めにより選択し、取得されること。

＜汎用 PC 及びモニタの仕様＞

- 安全性： JIS C 62368-1 適合
  ただし、本ソフトウェアをインストールした汎用 PC 及び画像表示モニタを患者環境内に設置する場合には、汎用 PC 及び画像表示モニタが JIS T 0601-1 適合であること。
- EMC:　CISPR 32/CISPR 24 適合
- 性能仕様
  汎用 PC：1GHz 以上の CPU、8G バイト以上のメモリ、80G バイト以上のストレージ、OS Windows 10 以上
  モニタ：SXGA(1280×1024)以上の解像度を有すること。

  ※性能仕様の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【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. 本ソフトウェアは、放射線画像に専門的な知識を有し、原画像のモダリティ固有の画像収集の方法と制約、それに続く画像処理技術、画像表示技術に精通している医師および技師（以下、「使用者」という）が使用し、診断に有用な情報を得るために使用することを意図し、一般的に受け入れられた放射線画像の評価法を補強することを意図している。意図した目的以外に使用しないこと。本ソフトウェアは、診断、治療計画、その他患者のケアに影響を与える可能性のある決定の第一義的手段として用いられてはならない。すべての第一義的な診断は、原画像により行わなければならない。本ソフトウェアで作成された画像、本ソフトウェアを用いて計測された結果は、不適切な使用方法等の多くの要因により、実際と差異が生じる可能性がある。本ソフトウェアで作成された画像、それにより計測された結果を診断に利用する場合は、臨床所見、他の画像と組み合わせる等総合的に診断し、使用者の責任で利用すること。また、取扱説明書に記載の注意事項に注意すること。
3. 正確で最適な画像を得るためには、正しい位置情報、患者識別を含む画像収集から表示までのすべての手順が適切に実施される必要がある。生成された画像が使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
4. モニタで読影を行う場合は、フィルム診断との差異を認識した上で、使用者の責任で実施すること。また、画面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。
   5. 液晶モニタは特性上、画面上に小さな輝点または黒点が現れる場合がある。これらが現れた場合は、液晶モニタの問題なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。
6. 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。
7. 画像、検査情報、計測等の結果が重なり、それらが判読できない場合があるので、それらを移動又は非表示にすることにより誤読を防止すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

P/N PCL0553

＜その他の注意＞

1. 使用者の安全のために、次の事項に注意すること。
   (1) 落雷の影響の恐れがある場合は、作業を中断し汎用 PC 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、汎用 PC に触れないようにすること。
   (2) 濡れた手で汎用 PC に触れないこと。
   (3) 汎用 PC を長時間連続して使用せず、適当な休憩をとり、目や手を休ませること。
2. 施設の責任において、データの保護のために次の事項を実施すること。
   (1) ネットワークのセキュリティ対策（ウィルス、スパイウェア対策、データの漏洩防止）をとること。
   (2) ネットワークの安全性を確保し、ネットワーク障害（トラフィックに関わるパフォーマンス障害を含む）によるデータ消失等を防止すること。
   (3) データのバックアップを適切に行うこと。汎用 PC の故障により、データを喪失する（アクセスできなくなる場合、圧縮したデータが元に戻せない場合も含む）、または不正になる可能性がある。定期的にバックアップをとること。
   (4) 記録したバックアップの媒体、データを記録した CD 等の媒体は、媒体が要求する保管条件にて保管すること。
   (5) 記録した媒体を廃棄する場合は、個人情報を消去するなど必要な措置を実施すること。
3. この汎用 PC を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。この時、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。
4. 本ソフトウェアを許諾されたライセンスを越えて使用し、複製し、第三者に貸与等しないこと。
5. 本ソフトウェアに対し、逆コンパイル、逆アセンブル、デバッグなどの解析行為、リバースエンジニアリング等をおこなわないこと。
6. 記憶メディアを破損しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項
   (1) 汎用 PC の電源プラグ、ソケットにたまった埃を取り去ること。（年 1 回以上実施すること）
   (2) 必要に応じて、キーボード、マウス等は清潔に保つように適宜乾拭きする。（汎用 PC の電源を落として実施すること）
   (3) しばらく使用しなかった汎用 PC を再使用するときは、使用前に必ず汎用 PC が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名　ザイオソフト株式会社
電話番号　　０３－５４２７－１９０３
ファックス番号　０３－５４２７－１９０７

取扱説明書を必ずご参照下さい。