

添付文書

2018 年 2 月(第 1 版)
229ADBZX00127000

医療機器認証番号

プログラム 1 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：70030012)

画像診断ビューア「L-Share Viewer(エルシェアビューア)」

【形状、構造及び原理等】

1.概要

本品は、X 線コンピュータ断層撮影装置(X 線 CT)、ポジトロン断層撮影装置(PET)等で撮影された画像や情報を解析し、診療のために提供するプログラムである。
本品は記録媒体で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

2.動作原理

画像撮影装置又は画像を保管しているコンパータから画像を受信して解析し、結果を表示する。

3.通信規格

画像データ：DICOM
通信：イーサネット規格

4.仕様

(1)PET-CT ビューア

基本機能

No.	項目	内容
1	画像表示機能	処理結果及び元画像の表示
2	画像や情報の処理機能	画像拡大・縮小、画像回転・反転(上下/左右)、移動(シフト/パニング)、画像の分割・並べ替え、位置合わせ(フュージョン)、フィルタ(シャープ/スムーズ)
		階調調整(WW/WL)、WW/WL 自動最適化
		マーキング/注釈
		カラー表示、カラースケール選択
3	外部装置との入出力機能	外部装置との送受信(印刷、記録・保存・削除、レポート)、配布用簡易ビューア、コピーガード

付帯機能

No.	機能名称	内容
1	画像計測機能	距離、面積、角度、画素値表示(ヒストグラム)

【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】

1.動作環境及び事前準備

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールして使用する。 汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

ネットワーク	イーサネット規格 転送レート 10/100/1000(Mbps)
モニタ (Display)	高精細モニタ(JESRA X-0093*A-2010 に準拠)
プラットフォームの要件	OS：Windows10 64bit、Windows7 64bit
	CPU：Intel Core i7
	HDD：1TB 以上
	メモリ：32GB 以上
安全性	IEC 60950-1 適合
EMC	CISPR 22/CISPR 24、または VCCI 適合

2.使用準備

本品は、汎用画像診断用ワークステーションに指定した方法でアクセスして使用する。

3.操作手順

1)本品を記録媒体にてインストールした汎用 IT 機器に電源を入れる。
2)ログイン画面でユーザー名とパスワードを入力する。
3)ログインする。
4)画像検索、取得を行い、画像を表示する。
5)必要に応じて、計測、レポート作成(出力)を行う
6)ログアウトする。
7)本品を記録媒体にてインストールした汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

・取扱説明書を参照し、使用方法を理解した上で使用すること。
・意図的な設定変更を行わないこと。
・本品を終了する場合は、必ず正しい終了処理を行うこと。本品の処理中に終了すると、情報が失われる恐れがある。

(2)汎用ビューア

基本機能

No.	項目	内容
1	画像表示機能	処理結果及び元画像の表示
2	画像や情報の処理機能	画像拡大・縮小、画像回転・反転(上下/左右)、移動(シフト/パニング)、画像の分割・並べ替え、位置合わせ(フュージョン)
		階調調整(WW/WL)、WW/WL

添付文書

2018年2月(第1版)
229ADBZX00127000

医療機器認証番号

プログラム 1 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: 70030012)

画像診断ビューア「L-Share Viewer(エルシェアビューア)」

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・あらかじめ利用する環境で画像の表示を行い、ネットワークが診断画像を表示するのに十分な速度を有していることを確認すること。
- ・本品にアクセスする端末は日常点検を行い、正常に作動することを確認すること。
- ・液晶モニタは特性上、画面の定位置に輝点・黒点が現れる場合がある。モニタの画素欠点か、画像情報が確認して使用すること。
- ・表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合には、読影行為を中止すること。
- ・画像処理機能は、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。
- ・電子画像に、圧縮・伸張して原画像に戻らない圧縮法を適用する場合は、その方法と圧縮率等の情報が明示できることを確認すること。
- ・読影技術を持つ医療従事者が使用すること。
- ・本品をインストールする際には、汎用 IT 機器の仕様が適切かどうか確認すること。
- ・インストールする汎用 IT 機器が、電磁的干渉等を受けないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・本品をインストールした汎用 IT 機器が、起動時に問題がないことを確認してから使用すること。

業者による保守点検事項

- ・リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRATR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。

【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：株式会社アイ・エス・ビー

我孫子事業所

製造業者：株式会社アイ・エス・ビー

我孫子事業所

連絡先 : TEL04-7185-3800