

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 70030012

医用画像ビューワソフトウェア EIRL Viewer

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は画像診断ワークステーションで使用されるプログラムで、画像診断装置等から提供された画像情報をコンピュータ処理し、画像情報を提供する。
本品はクラウドでの使用又は汎用 IT 機器等にインストールして使用し、ダウンロードで提供される。

2.構成および動作環境

本品はクラウドでの使用又は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器等に製造販売業者が指定した方法でインストールし、使用する。

<推奨環境>

インストール可能な汎用 IT 機器

CPU	AMD64 アーキテクチャ 2 コア構成、3GHz 以上
メモリ	16GB 以上
ストレージ	実容量は 10GB 以上で、運用に合わせて定めること 読み込み速度 100MB/秒 以上
ネットワーク	1000BASE-T 1 ポート
OS	Linux, Ubuntu 20.04
安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC	JIS T 0601-1-2、または CISPR 32/CISPR35 適合

組み合わせる画像表示モニタ

安全性	JIS T 0601-1、JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC	JIS T 0601-1-2、または CISPR 32/CISPR35 適合

<クライアント用汎用 PC 性能>

ブラウザ	Google Chrome
画像表示モニタ	・解像度：1920 × 1080 ピクセル以上（推奨） ・輝度：300cd/m ² （推奨）

3. 機能

<主たる機能>

項目	機能
画像や情報の処理機能	・拡大、縮小 ・階調処理 ・移動(シフト、パンニング)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でデータの受信を行うことができる。

<付帯機能>

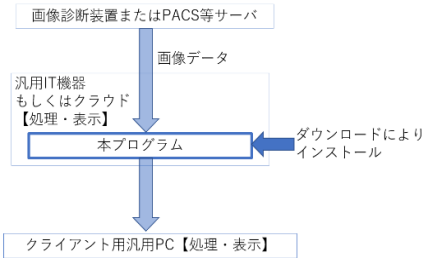
項目	機能
その他の表示機能	患者情報、画像情報を表示する機能。 非表示にも設定可能。
削除機能	記憶装置に対しデータを削除する機能
保存機能	患者に関する情報、画像情報及び解析結果等を保存する。

描画・コメント 付加機能	画像上もしくは検査リスト上に任意の図形やコメントを付記する。
-----------------	--------------------------------

4. 原理

基本的な動作原理

本品は、磁気共鳴画像診断装置（MRI）、X 線 CT 診断装置（CT）、X 線診断装置等の医用画像診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバ等から画像を受信し、診療のために表示する。使用者は必要に応じて画像処理を施すことができる。解析対象とする画像は DICOM 規格に準拠している。



【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。本品は、自動診断機能は有さない。

【使用方法】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

1. 設置方法

本プログラムは、クラウドでの使用又は推奨動作環境を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法で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。

2. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。

(2) 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 画像表示等を行う。

(3) 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて電源を切る

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品の使用にあたっては本添付文書および取扱説明書を熟読し、使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 本品のセキュリティについては管理者マニュアルを参照の上適切な措置をとること。
3. 本品を使用する際は使用許諾契約の条件に従うこと。
4. 本品と画像解析ソフトウェア等を併用する場合は、それらの使用方法を確認すること。
5. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
6. データの送受信中は、本プログラムの終了又は、汎用 IT 機器の電源を OFF にしないこと。
7. 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は使用を中止し、弊社に問い合わせること。
8. 本プログラムの実行ファイルを削除／不正コピー／改造しないこと。
9. リソースを大量に消費する他のソフトウェアと同時に使用しないこと。（プログラムの同時使用に注意すること。）
10. パスワードは他人に知られないようにすること。
11. パスワードは、施設のポリシーや規程等に従って強力なものを設定し、定期的に変更すること。
12. 複数人で使用する場合は、個々のユーザーアカウントを作成すること。
13. 施設にて、以下の事項を含むアクセス管理規程を作成することを推奨する。
 - (1) アクセス権限の管理
 - (2) アカウント管理
14. アクセス管理規程に従ってユーザーのアカウント管理を行うこと。
15. アクセス管理規程に従って使用していないユーザーアカウントは削除すること。
16. 離席する際はクリアスクリーンを行うこと。
17. ブラウザやブラウザ動作環境端末には、最新のセキュリティパッチを適用すること。
18. ブラウザやブラウザ動作環境端末は、施設のポリシーや規程等に従って、適切なウイルス対策・マルウェア対策を行うこと。
19. ネットワーク接続設定、ファイアウォール設定など、セキュリティに関する設定は施設の管理者の指示に従って設定すること。
20. 不正アクセスやマルウェア感染の疑いがある場合は、速やかに使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。

<画面表示に関する注意>

1. 患者情報について、検査する患者と患者 ID が同一であることを確認すること。
2. 表示された画像について、必要に応じて階調を調整して使用すること。
3. 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は使用を中止し、施設の管理者に連絡すること。

<検査の削除期限に関する注意>

1. 本品に保存されている DICOM 画像およびその関連情報は本品に保存されてから一定期間後に削除される。
2. 期限切れにより削除される前に読影すること。
3. 検査の削除期限を変更したい場合は、管理者マニュアルを参照すること。（削除期間について、オンプレミスでのデフォルト：1 週間、クラウドサービスの場合はサービスの提供形態毎に設定される。）

<同一患者検査の判定に関する注意>

1. 同一患者 ID が確実に同じ患者を意味することを確認すること。
2. 本品は検査に含まれる患者 ID の情報を元に同一患者の検査かどうか判定しているため異なる施設の検査画像がたまたま患者 ID が同一である場合も、検査履歴参照から開く事ができるため注意すること。

<その他の注意>

1. ノート・タグは選択されているプロジェクトの全ユーザーに公開されるため、患者情報を含む個人情報を記載しないこと。
2. ダウンロードした画像は患者情報を含むためストレージや USB メモリ等は管理規程等に従って適切に管理すること。

【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 エルビクセル株式会社

電話番号 03-6259-1972

（紙媒体の添付文書の請求先も同じ）