

添付文書

2022年10月14日(第5版)

医療機器認証番号 227ADBZX00097A01

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)

(管理医療機器 汎用心電計用プログラム (JMDNコード: 11407042))

医用画像処理ソフトウェア Extage レビルス

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、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医療機器プログラムである。また、汎用心電計から提供された人体の心電図データ等を読み込み、ディスプレイへの表示、及び、読み込んだ心電図データを元に計測する機能を提供する。

2.提供形態

本品は、記録媒体に記録された形態又はダウンロードにより流通するものである。

3.動作原理

画像診断装置等から提供された画像を解析、定量し、診断のためにこれを表示し、保存する。

また、汎用心電計から提供された心電図データを本プログラムの表示機能で処理し、診断のためにこれを表示する。なお、本プログラムで処理できる波形データはMFER形式のみである。

【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こと。また、汎用心電計から提供された十二誘導等の心電図データ等をコンピュータ処理し、処理後の情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

1.動作環境及び事前準備

本品は、次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。インストールは、プログラムに含まれるセットアップ画面により、電磁的に記録された手順及び取扱説明書に従って行う。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

OS	Microsoft® Windows 10TM / 11TM Pro (64 bit 推奨)
CPU	Intel Core i5 相当以上 (i7 以上推奨)
メモリ	4GB 以上 (16GB 以上推奨)
ハードディスク	アプリケーションの動作のために必要な容量: 300MB 以上の空き容量
モニタ	輝度: 100cd/m2 以上 (200cd/m2 以上推奨) 解像度: 1024×768 以上 (1280×1024 以上推奨)
電氣的安全性	IEC 60950-1 または IEC 62368-1 (または IEC 60601-1) 適合
EMC	CISPR32/CISPR24、または VCCI 適合

2.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。

3.操作

- (1)画像データもしくはMFER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。
- (4)結果を保存する。

4.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】

1.重要な基本的注意

- (1)ハードウェアの条件を満たさないものに本プログラムをインストールし、使用しないこと。

- (2)本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分留意すること。
- (3)本品が提供する情報は診断を支援する情報であることに留意すること。
- (4)取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用すること。
- (5)機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①スイッチの接続状況の点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
 - ②アースが正しく接続されていることを確認すること。
 - ③全てのコード類の接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
 - ④他の機器との併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分に注意すること。
- (6)機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - ②機器に異常が発見された場合には、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
- (7)機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ①定められた手順により操作を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
 - ②コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
- (8)故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、購入先等に修理依頼すること。
- (9)機器は絶対に改造しないこと。
- (10)しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

設置及び動作保障環境

前述の【使用方法等】を参照のこと。

有効使用期間

当社の保守サポート契約内容に準じて本製品の納品日より5年間とする。

【取扱い上の注意】

- 1.プログラムの法定表示は、本プログラムのバージョン情報画面に表示される。または、「ヘルプ」メニューから「バージョン情報」を選択することによって画面上に表示される。
- 2.ダウンロード等、標準バーコード (GS1/JANコード) の表示がない方法で提供を受けた場合、GS1/JANコードが必要な際は下記の連絡先に問い合わせること。
- 3.MFER形式の波形を表示する機能はオプションである。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本プログラムを起動する場合、問題がなき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、JESRA TR-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

キッセイコムテック株式会社

電話番号: 0263-40-1122

取扱説明書を必ずご参照ください。

添付文書

2022年10月14日(第5版)

医療機器認証番号 227ADBZX00097A01

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)

(管理医療機器 汎用心電計用プログラム (JMDNコード : 11407042))

医用画像処理ソフトウェア Extage レビルス

販売業者

日本ポラデジタル株式会社

電話番号 : 03-6801-2331