

# 添付文書

2024年7月1日(第1版)

医療機器認証番号 306ADBZX00010000

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)

## PAXiSビューアプログラム PX-SVIEW01

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1.概要

本プログラムは、コンピュータX線撮影 (CR)、X線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴画像装置 (MRI)、超音波装置等の画像診断装置から得られた人体の画像情報や付帯情報をさらに処理して診断等のために提供する医療機器プログラムである。

#### 2.提供形態

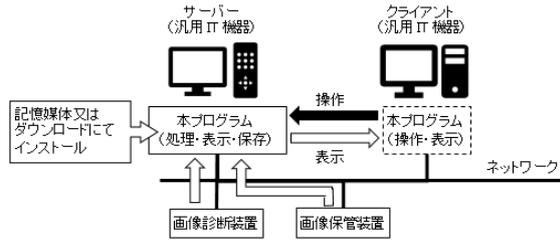
本プログラムは汎用IT機器にインストールして使用する。記録媒体に記録された形態又はダウンロードにより流通するものである。

#### 3.動作原理

CR、CT、MRI、超音波等の画像診断装置、またはこれらの画像を保管している画像保管装置から DICOM 通信により画像を受け取り、汎用 IT 機器に保存及び表示し、ユーザの操作によりさらに処理することができる。

なお、本プログラムをインストールしたサーバー用の汎用 IT 機器はサーバー・クライアント構成が可能であり、クライアント用の汎用IT機器から本プログラムにて処理された画像の表示及び本プログラムの操作をすることができる。

接続例：汎用IT機器は「使用方法等」の仕様を満たすこと



### 【使用目的又は効果】

画像診断装置等から得られた人体の画像情報や付帯情報をさらに処理して診断等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

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用IT機器に、製造販売業者が指定した方法 (注意事項等情報又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順) 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。

#### 汎用IT機器の仕様

<サーバー用汎用IT機器>

##### ・安全性/EMC

安全性: JIS C 62368-1適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24/CISPR 32/CISPR 35、またはVCCI適合

##### ・推奨スペック

CPU: Xeon2GHz 相当以上

メモリ: 16GB 以上

ディスク (利用形態に応じて、当社が推奨ディスク容量をアドバイスします): 1TB 以上の空き容量

ネットワーク: 1000Base 以上

##### ・サポートOS

AlmaLinux 9

##### ・必須プログラム

Postgres 16、Microsoft .NET 8.0

<クライアント用汎用IT機器>

##### ・安全性/EMC

安全性: JIS C 62368-1適合

EMC: CISPR 22/CISPR 24/CISPR 32/CISPR 35、またはVCCI適合

##### ・推奨スペック

CPU: Intel Core i5相当以上 (i7以上推奨)

メモリ: GB 以上 (16GB以上推奨)

ネットワーク: 1000Base 以上

##### ・サポートOS

Microsoft® Windows 10TM/11TM Pro (64 bit推奨)

##### ・必須プログラム

Webブラウザ (Microsoft Edge)

##### ・画像表示モニタ

解像度: 1280×1024以上

輝度: 200 cd/m<sup>2</sup> 以上

表示: カラー

#### 2.使用準備

- インストール先の機器の電源を入れる。
- 本プログラムを起動する。

#### 3.操作

- 画像データを取得する。
- 機能を選択する。
- 画像表示等を行う。
- 結果を保存する。

#### 4.終了

- 画面上的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。
- 必要に応じて電源を切る。

操作の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

### 【使用上の注意】

#### 使用注意

- ネットワークに接続した環境で使用する場合、セキュリティ対策ソフトを使用し、不要なアプリケーションやデータをネットワーク上から取得しない等、マルウェア及び情報漏洩の対策を行うこと。
- ID・パスワード等の認証情報は適切に管理し、漏洩や不正利用に注意すること。
- 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。
- 予め使用する環境のネットワークの通信状態を確認し、通信状態が良好な環境で使用する。
- 本プログラムが提供する情報は診断を支援するものであることに留意すること。
- 予め使用するデバイス及び環境で医用画像を表示し、診断に支障がない諧調や解像度であることを確認すること。
- 本プログラムを使用するにあたり、取扱説明書により使用方法を十分に理解すること。
- 本プログラムを使用中に汎用IT機器の電源を切らないこと。
- 本プログラムの使用中に電源供給が維持されるよう、電源対策を行うこと。
- 他の機器あるいはプログラムと併用する場合は正確な判断を誤らせる、あるいは危険を起す恐れがあるため十分に注意すること。
- 汎用IT機器ならびに本プログラムは絶対に改造しないこと。
- 使用前に汎用IT機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

# 添付文書

2024年7月1日(第1版)

医療機器認証番号 306ADBZX00010000

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)

## PAXiSビューアプログラム PX-SVIEW01

(13)汎用IT機器が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。

### 重要な基本的注意

- 汎用IT機器の仕様を満たす機器にインストールすること。
- 本プログラムは医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。

### 有効使用期間

当社の保守サポート契約内容に準じて本プログラムの納品日より5年間とする。

### 【取扱い上の注意】

- 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。
- 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。

### 【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、動作に問題がないことを確認するために以下の点検を行うこと。

- 機器を使用する前
  - スイッチ等の接続状況を点検し、汎用IT機器が正常に作動することを確認すること。
  - 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。
- 機器の使用中心
  - 機器全般に異常がないことを絶えず監視すること。
  - 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。
- 機器の使用後
  - 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。
  - 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。

#### 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。