

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

## ザイオキューブ

### 【形状・構造及び原理等】

#### 概要

本プログラムは X 線コンピュータ断層撮影装置（CT）、磁気共鳴画像装置（MRI）等で得られた情報を処理して診療のために提供するプログラムである。本プログラムは汎用 PC にインストールして使用する。

### 【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。

### 【使用方法等】

1. 本プログラムは、インストール先となる汎用 PC 等に付属の取扱説明書等にて、以下の仕様を満たすことを確認の上、オンラインマニュアルに従ってインストールして使用すること。汎用 PC 等は、患者環境外に設置すること。

#### \* ◆汎用 PC の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニター  
安全性：JIS C 62368-1 又は JIS C 6950-1 適合  
EMC：CISPR 32/CISPR 24

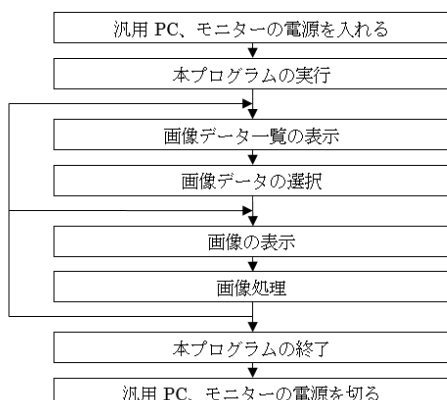
#### \* ◆汎用 PC 性能

OS：Windows 7 SP1 (64bit)、Windows 8 (64bit)、Windows 8.1 (64bit)、Windows 10 (64bit)、Windows11 (64bit)  
CPU：2 コア以上  
HDD（空き容量）：4GB 以上  
メモリ：4GB 以上

#### ◆画像表示モニター

サイズ：1024 x 768 ピクセル以上

#### 2. 使用方法



### 【使用上の注意】

1. マニュアルにより使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 本プログラム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。

本プログラムは、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るべきではない。すべての第一義的な診断は、原画像により行われなければならない。本プログラムで作成された画像、本プログラム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。本プログラムで作成された画像、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、マニュアル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. モニター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. 液晶モニターは特性上、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、液晶モニターの問題なのか、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。

### 【取扱い上の注意】

1. 本プログラムを使用する場合は、使用許諾契約の条件に従うこと。
2. 本プログラムの法定表示は、本プログラムの起動後、ファンクション F1 キーを押下することで表示される。
3. 本プログラムには梱包箱が存在せず、標準バーコード（GS1/JAN コード）は表示されていないため、必要な場合は製造販売業者に問い合わせること。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 汎用 PC、画像表示モニター等の使用及び保守の管理責任は、使用者が負うこと。
- \*\* 2. 使用者の責任において、データ及びセキュリティの保護のために次の事項を実施すること。
  - \*\* ① ネットワークセキュリティ対策（ウイルス、スパイウェア対策、データの漏洩防止、ファイアウォールの設置及び Windows アップデート等により最新セキュリティパッチの適用）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。装置の故障により、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

マニュアルを必ずご参照下さい。

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。

\*\* ⑥ 汎用 PC の Windows パスワードは「複雑さの要件を満たす必要があるパスワード」ポリシーを設定し、8 文字以上の複雑なパスワードを作り、少なくとも 2 ヶ月に 1 度は定期的に変更すること。

\*\* ⑦ データの改ざんを防ぐため、Windows OS 上で BitLocker の設定を正しく行い、このアプリケーションソフトウェアがインストールされているコンピュータのドライブを暗号化すること。

**【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

\*\* サイバーセキュリティに関する情報請求先  
<<製造販売業者と同じ>>