

製品標準書

販売名： 汎用画像診断装置ワークステーション KiNS	文書番号： QS-DV-001-02	
---------------------------------------	------------------------------	--

番号	項目	内容
1	製造販売承認（認証）番号	229ALBZX00021000
2	年月日	平成 29 年 9 月 8 日
3	一変年月日	—
4	類別	プログラム 1 疾病診断用プログラム
5	一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
6	販売名	汎用画像診断装置ワークステーション KiNS
7	輸入先の国名	—
8	主な販売国及びその販売名	販売国：日本 販売名：汎用画像診断装置ワークステーション KiNS
9	使用目的、効能又は効果	医用画像診断装置等から提供された人体の画像や情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診断や検査を行うために表示提供する。
10	形状、構造及び原理	適用される形状、構造等に関する要求事項で適用される項目はない。 医用画像診断装置またはこれらの画像や情報を保管しているサーバー等から画像や情報を取得し、診療のために処理表示する。処理結果を保存することができる。 プラットフォーム要件は別紙①
11	原料又は構成部品	—
12	品目仕様	別紙②
13	操作方法又は使用方法	別紙③
14	製造方法	—
15	保管方法及び有効期間又は使用期限	—
16	保管条件及び有効期間又は使用期限の根拠となった安定性試験の結果	—
17	製造手順	—
18	表示、付属品及び包装形態	—
19	製品の輸送方法及び手順	—
20	トレーサビリティ管理単位	インストール先汎用 PC 単位のシリアル番号

2 1	製品、製造用物質及び構成部品等の試験検査方法	—
2 2	製造販売承認書より厳格な規格、高精度の試験方法をする場合の規格、方法及び根拠	—
2 3	品質管理上必要な自主的に設定した試験検査の規格、方法及び根拠	—
2 4	外部試験検査機関等の試験検査項目、規格および方法	—
2 5	製造用物質及び構成部品等の保管方法及び保管条件	— 記録媒体での保管は無い
2 6	製造所からの／市場への出荷規格	最終検査確認書による
2 7	製造所からの／市場への出荷手順	製造管理フローによる
2 8	製造業者等との取り決め	—
2 9	製造販売業者との取決め内容	—
3 0	修理に関する事項	—
3 1	設置等に関する業務	—
3 2	滅菌に関する事項	—
3 3	その他品質にかかる必要な事項	

適用外の場合は「—」と記載する

改訂年月日	改訂事項	改訂理由	改訂者	責任技術者
平成 29 年 7 月 06 日	初版	新規制定		

—別紙①—

プラットフォーム要件を示す。

1) 汎用 PC 性能

OS : Windows 7以降

HDD (空き容量) : 128GB 以上

メモリ : 4GB 以上

ミドルウェア : dotNETFramework2.0 必須。

2) 画像表示モニタ :

解像度 : 1200 × 768 ピクセル以上

表示色 : カラー 又は モノクローム

諧調 : カラー24bit以上、モノクローム8bit以上

—別紙②—

本プログラムの品目仕様を以下にします。

本申請品目の付帯機能		
番号	機能名称	機能定義
1	非 DICOM 画像の表示	Analog 画像をキャプチャーして DICOM 画像に変換された画像の表示。デジカメ画像、スキャナー画像などに DICOM 付帯情報を付加された画像を表示
2	マンモグラフィビューワー機能	左右乳房の胸壁を合わせた画像表示、左右撮影方向画像の組合せ表示
3	遠隔読影機能	ネットワークで結ばれた遠隔地でのビューワーにて画像処理表示を行い、レポートを作成・返送
4	レポート機能	レポート画面から各種所見入力 of テンプレートを使用してレポートの作成をサポート

—別紙③—

本プログラムの使用方法の概略を以下に述べる。

1) 使用前の準備

- ① インストールする PC の電源投入前に、電源ケーブルおよび通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。
- ② インストールする PC のディスプレイの電源スイッチを ON にする。
- ③ インストールする PC のパーソナルコンピュータの電源スイッチを ON にする。
- ④ インストールするプログラムをインストールする PC にコピーする
- ⑤ インストールする。
- ⑥ アイコンをダブルクリックしてアプリケーションを立ち上げる。

2) 使用上の主な操作

- ① 対象となる患者を選択して、データ、画像情報を取得する。
- ② 対象となる検査画像データを選択し、表示する。
- ③ 表示した画像にたいして、マウス及びキーボードから操作を行う。

3) 終了

- ① メニューの終了をクリックして画面を閉じる。
- ② OS システムからシャットダウンする。
- ③ パーソナルコンピュータの電源が自動的に OFF になる。
- ④ ディスプレイの電源スイッチを OFF にする。