

機械器具等 84 医療用エックス線写真観察装置

汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

汎用画像診断装置ワークステーション KiNS

販売名	: 汎用画像診断装置ワークステーション KiNS
添付文書管理コード	: 229ALBZX00021000_A_01
承認番号	: 229ALBZX00021000
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

1. 【禁忌・禁止】

- 1) 本品と他のソフトウェアを許可なく同梱インストールしないこと。
機能の低下を招くおそれがある。

2. 【形状・構造及び原理等】

1) 機能

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テンプレートを使用してレポートの作成をサポート

2) 作動・動作原理

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。

3. 【使用目的又は効果】

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。

4. 【使用方法等】

1) 使用上の主な操作

(1) 開始

- ① インストールした 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 インストールした PC のディスプレイの電源スイッチを ON にする。
- ③ インストールした PC の電源スイッチを ON にする。
- ④ 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。
- ⑤ 対象となる患者を選択して、データ、画像情報を取得する。
- ⑥ 対象となる検査画像データを選択し、表示する。
- ⑦ 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。

(2) 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。

5. 【使用上の注意】

使用する汎用 PC の動作環境要件以内で使用する。

6. 【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用する PC 外観の埃等の清掃、接続ケーブル類の緩みの点検を適時行うこと。
- 2) プログラムの状態確認のため、保守契約を推奨する。

7. 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】 < 第二種医療機器販売製造業 >

製造販売業 : 株式会社ナレッジシステム 東京本社
住所 : 〒102-0093 東京都千代田区平河町 1-3-6 ビズマークス麹町 2F07
電話番号 : 03-5212-7384
緊急連絡先 : 0120-52-1023

製造業者 : 株式会社ナレッジシステム 富山本社
住所 : 〒938-037 富山県黒部市新牧野 105
電話番号 : 0765-54-1053
緊急連絡先 : 0120-52-1023

取扱説明書を必ずご参照ください