

添付文書

2019 年 3 月（第 1 版）

＜医療機器認証番号＞231AGBZX00025000 号

プログラム 1 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

画像診断プログラム Xronos

【形状・構造及び原理等】

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 (MR)、超音波装置 (US) などの画像診断装置で得られた情報やサーバーで保存している情報を更に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 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	基本機能一覧。 <ul style="list-style-type: none">・反転（上下反転、左右反転）・回転・拡大・縮小・階調処理・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示。
外部装置との入出力機能	本品目が指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

付帯機能

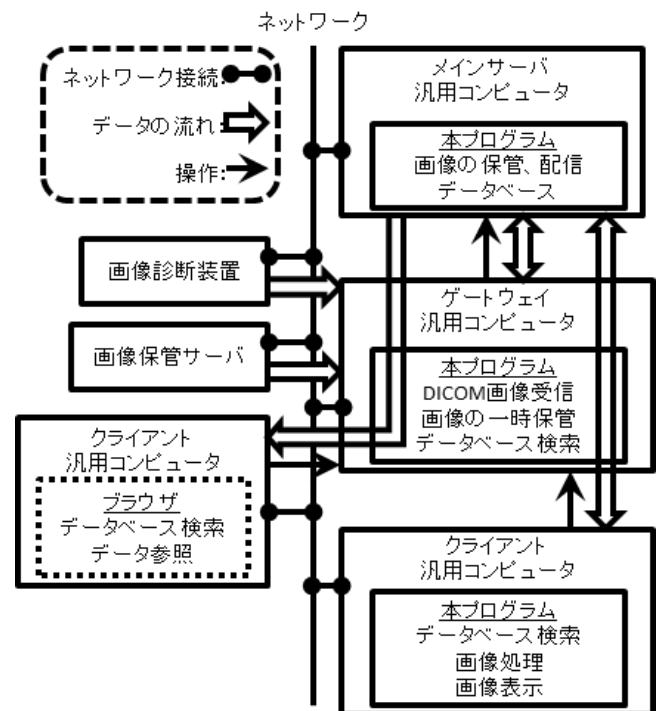
項目	仕様
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録／保存／削除する機能。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる画像に付随する情報を表示する機能、患者の基本情報、部位、モダリティ、検査情報、を含むヘッダ情報の表示ができる。その他の画像に付随しない情報を表示する機能、計測結果、ユーザの基本情報、設定の表示ができる。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせることもできる。
高度な表示および処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理と組み合わせることもできる。ウインドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、位置合わせ、補間処理ができる。
三次元画像処理機能	一覧の画像データを三次元画像処理し MPR 表示する。

作動・動作原理

画像診断装置またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示する。解析結果を保存することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

本プログラムをインストールしているクライアント汎用コンピュータはゲートウェイ汎用コンピュータへ操作を行うことで、メインサーバからデータを取得、保存を行うことができる。

本プログラムをインストールしていないクライアント汎用コンピュータでブラウザを用いてデータベース検索、データの参照を行うことができる。



【使用目的又は効果】

画像診断装置など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（自動診断機能を有するものを除く。）。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムのインストール先の機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

設置方法

本品目は、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

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 C6950-1 適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

EMC : CISPR 22 又は 32/CISPR 24 又は 35、又は VCCI 適合

汎用 IT 機器性能

- OS : Windows7、10、Windows Server 2012R2、2016
- CPU : Intel Core i5（シングル不可）以上
- HDD : 空き容量 100GB 以上
- メモリ : 4GB 以上
- モニター解像度 : XGA 以上

使用方法

1. 使用準備

- (1) インストール先の汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。
- (3) ログインする。

2. 操作

- (1) 保存されているデータを検索し、画像の表示を行う。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像を処理する。
- (4) 結果を確認する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了ボタンをクリックし本プログラムを終了する。
 - (2) 必要に応じて電源を切る。
- 操作方法の詳細については、本プログラムの取扱説明書を参照する事。

【使用上の注意】

使用注意

- 1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩などに注意し、対策を行う事（必要に応じて Windows Defender 等のセキュリティ対策ソフトを利用する事）。
- 2. ネットワークがインターネット、クラウドを含む場合、情報の漏洩などに注意し、VPN を利用してセキュリティ対策を行う事。
- 3. 使用目的以外では本プログラムを使用しない事。
- 4. 本プログラムのインストールメディアは直射日光が当たらない場所で保管し、破棄の際は必ず破砕する事。
- 5. 本プログラムをインストールした汎用 IT 機器の破棄は各機器のメーカーの指示に従う事。
- 6. 本プログラムは要件を満たす機器にインストールする事。
- 7. 他のアプリケーションと同時に使用する場合、起動しなくなる可能性があるので不要なアプリケーションの変更は行わない事。
- 8. カラー画像を表示する場合モニターはカラーモニターを使用する事。
- 9. 停電が事前に分かっている場合（法定停電等）製造販売業者へ連絡を取り、指示された対応を行う事。
- 10. 本プログラムがインストールされた汎用 IT 機器の電源断を行う場合、接続機器からの画像送信を行わずに 10 分をおいてから行う事。
- 11. 複数台の汎用 IT 機器で本プログラムを構成している場合、サーバー、ゲートウェイの端末がすべて起動するまで接続機器からの画像送信を行わない事。
- 12. 本プログラムの導入によって生じた重要なデータの消失については保証できません。事前にデータのバックアップ等を考慮して行う事。
- 13. 本プログラムでは画像と共に患者の情報を表示している、使用の際は間違った患者の画像を表示していないかよく確認すること。
- 14. 患者情報、検査情報の修正、削除は使用者の責任で行う事。

15. 本プログラムを遠隔操作ソフト等で操作する場合、参照のみに使用し読影は行わない事。

16. 本プログラムをインストールした端末は患者環境外で利用する事。

重要な基本的注意

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取り扱い上の注意】

1. ダウンロードしたプログラムの法定表示は、ログイン画面に表示される。又は画像表示画面の右クリックメニュー「バージョン情報」を選択する事によって画面上に表示される。

【保守・点検に係る事項】

- 1. 医療機器の仕様・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2. インストールした汎用 IT 機器の保守点検は機器の取扱説明書にしたがい、定期的に行うこと。
- 3. 定期的に以下の保守点検事項を確認すること。

点検項目	周期
本プログラムが正常に起動することを確認する。	毎日、起動時
モニタの汚れや傷を確認し、汚れがあった場合は清掃し、傷がひどい場合交換する。	毎日
インストール機器の取扱説明書に従った点検を行う。	機器の取扱説明書に従う

- 4. メッセージが表示されている場合は、メッセージの内容を良く読み、問題がなきことを確認してから使用すること。
- 5. 機器の問題が解決しない場合そのまま使用を続けず、機器のメーカーへと連絡をおこなうこと。
- 6. 本プログラムの問題が解決しない場合そのまま使用を続けず、業者へと連絡を行うこと。

【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
ライフサイエンスコンピューティング株式会社
TEL 03-5911-1455
製造業者
ライフサイエンスコンピューティング株式会社
連絡先
ライフサイエンスコンピューティング株式会社
TEL 03-5911-1455

取扱説明書を必ずご参照ください。