

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

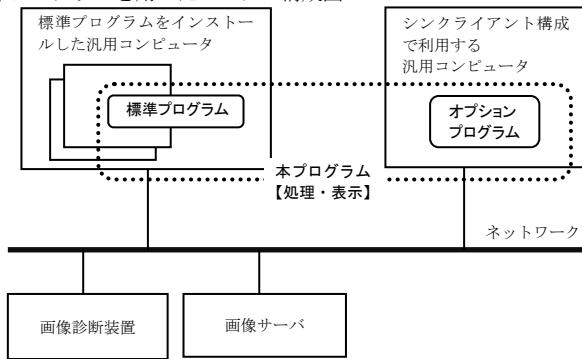
富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-V678 型

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本プログラムは記録媒体又はダウンロードで提供し、汎用コンピュータにインストールして使用する。

本プログラムを用いたシステム構成図



〈動作原理〉

本プログラムは、画像診断装置 (CR、DR、X 線 CT 装置、MRI 装置等) ** 又は画像を保管しているサーバから画像データを受け取り、ディスプレイに表示し、ユーザーの操作でさらに処理を行うことができる。本プログラムは、処理した画像データをオンラインで他の装置に出力することができる。また、本プログラムをインストールしたコンピュータはシンクライアント構成が可能で、他の汎用コンピュータを用い、本プログラムにて処理された画像データの表示および本プログラムの操作をすることができる。また、シンクライアント構成で利用する汎用コンピュータにオプションプログラムをインストールし、オプション機能を使用することができる。

【使用目的又は効果】

本プログラムは、CR、DR、X 線 CT 装置、MRI 装置などの画像診断装置から提供された画像データをさらに処理し、処理後の画像データを病態に係わる判断、評価または診断を行うために提供する。

【使用方法等】

〈インストール方法〉

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用コンピュータに、取扱説明書に記載された手順でインストールして使用する。
本プログラムをインストールした汎用コンピュータ及びシンクライアント構成で利用する汎用コンピュータは患者環境外に設置する。

■ 標準プログラムを利用する汎用コンピュータの仕様

汎用コンピュータの仕様

安全性: JIS C 6950-1、JIS C 62368-1

又は JIS T 0601-1 適合

EMC: CISPR 22 あるいは CISPR 32、

及び、CISPR 24 あるいは CISPR 35

又は JIS T 0601-1-2 適合

汎用コンピュータ性能

OS: Windows Server 2008R2、2012R2、2016、2019

又は 2022

CPU: 1.80 GHz (4 コア) 以上

メモリ: 8 GB 以上

ストレージデバイス (空き容量): 20 GB 以上

ディスプレイ: 解像度 1280×1024 ピクセル以上

シンクライアント構成で利用する汎用コンピュータの仕様

安全性: JIS C 6950-1、JIS C 62368-1

又は JIS T 0601-1 適合

EMC: CISPR 22 あるいは CISPR 32、

及び、CISPR 24 あるいは CISPR 35

又は JIS T 0601-1-2 適合

シンクライアント構成で利用する汎用コンピュータ性能

OS: Windows 7、Windows 8.1、Windows 10

又は Windows 11

シンクライアント構成で利用するディスプレイの仕様

安全性: JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合

EMC: CISPR 32 及び CISPR 35 又は JIS T 0601-1-2 適合

解像度: 1280×1024 ピクセル以上

シンクライアント構成で利用する汎用モバイル IT 機器の性能

iPad

OS: iPadOS 15 以上

メモリ: 2 GB 以上

※シンクライアント構成で利用する汎用コンピュータとして上記の性能を満たす、富士画像診断ワークステーション FS-V678 型 (認証番号: 21600BZ00613000) の動作環境を含みます。

■ オプションプログラムを利用する汎用コンピュータの仕様

安全性: JIS C 6950-1 あるいは JIS C 62368-1 適合

EMC: CISPR 22 あるいは CISPR 32、

及び、CISPR 24 あるいは CISPR 35 適合

性能: Windows 7、Windows 8.1、Windows 10

又は Windows 11

Corei5 3.00GHz と同等以上の CPU

4GB 以上のメモリ

空き容量 80GB 以上のストレージデバイス

詳細は弊社指定の業者にお問い合わせください。

〈使用方法〉

1) 使用準備

(1) 汎用コンピュータの電源を入れる。

(2) 本プログラムを起動する。

2) 操作

(1) 画像データを選択し、表示する。

(2) 表示された画像データに対して操作を行う。

3) 終了

(1) 本プログラムの終了処理を選択する。

(2) 必要に応じて汎用コンピュータの終了処理を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000218S

シンクライアント構成の場合、クライアントコンピュータから本プログラムを操作し、画像データを表示する。

本プログラムの詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

〈併用する医療機器〉

本プログラムは、以下の汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムと併用することができる。

製造販売業者	販売名	認証番号
富士フイルム 株式会社	画像診断ワークステー ション用プログラマ FS-V686型	231ABBZX00028000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 本添付文書で指定した仕様に適合したディスプレイを使用し、読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのディスプレイを使用すること。
- 2) 取り扱う画像に応じたディスプレイを使用すること。
カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。
- 3) ディスプレイの輝度やコントラストが適切な状態であることを確認して使用すること。
輝度やコントラストが不適切な状態だと、診断に影響を与える場合があります。
- 4) 表示された画像を拡大又は縮小する場合は、アーチファクト（偽画像）の発生が無いことを確認して使用すること。
画像の拡大又は縮小は表示する画像の特性により原理的にアーチファクト（偽画像）が発生します。
- 5) シリーズ連携機能にて連携表示させた画像の位置関係が適切かどうかを確認すること。
必ずしも解剖学的位置が同期しているとは限りません。
- 6) 計測を行う場合は、計測ポイントの指定に注意すること。
計測する際、ポイントの指定が不正確な場合は、計測結果も不正確になります。
- 7) 計測結果及びスケールを使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
計測結果及びスケールの精度は、モダリティから送信されるピクセルサイズ情報に依存します。また、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があります。
- 8) 画素値の計測結果を使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
計測する画像を生成した医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
- 9) 表示された計測結果の*マーク表示に注意すること。
計測機能では、計測値の補正、較正が行われると、*マークが表示されます。
- 10) 3D機能で生成された画像を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
原画像のスライス厚、スライス間隔が不適切な画像や入力画像が非可逆的に圧縮されている場合は、解像度が不十分な画像が生成されることがあります。また、MIP/MPR等の画像処理を行うことにより、アーチファクト（偽画像）が発生する可能性があります。特に、スライス間隔が広い画像に対してMPRを行うことにより、画質の悪い画像が作成される場合があります。
- 11) 3D機能においてSlab厚設定を行う場合は、生成された画像が適切かどうかを確認すること。
Slab厚（画像処理範囲）の設定が不適切な場合、読影に適さない画像が生成される場合があります。
- 12) 比較表示機能を用いて複数シリーズの3D画像を表示する場合、比較対象シリーズ間で断面位置が一致しているかどうかを確認すること。
必ずしも解剖学的位置が一致しているとは限りません。

- 13) SUVの正確な計算はモダリティ装置にて行うこと。
本製品で計算されるSUVは参考値です。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本添付文書で指定した組み合わせ可能な汎用コンピュータ以外の汎用コンピュータに本プログラムをインストールしないこと。
意図しない動作が発生する場合があります。
- 2) 3D機能を用いる際には、複数方向の投影画像を併用して読影するなど、アルゴリズムの特性を考慮した上で、使用者の責任において使用すること。
3D機能で生成される画像は事象を証明するものではありません。特に、MIP処理、MinIP処理では、アルゴリズムの性質上、投影方向によっては、血管や気管の前後関係が正しく描写されない場合があります。
- 3) 本プログラムは、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境で使用すること。
- 4) 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等に注意すること。
- 5) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2) 本プログラムの動作や画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検を行ってください。
- 3) 使用者による本プログラムをインストールした装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。
- 4) 本プログラムをインストールした汎用コンピュータ及びディスプレイの使用者による保守点検及び業者による保守点検事項は、装置業者に確認し実施してください。

使用者による保守点検事項

日常点検項目	周期
① 本プログラムが正常に立ち上がることを確認する。	毎日
② 接続されている機器と正常に交信ができるることを確認する。	毎日
③ ディスプレイの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日

【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：富士フイルムメディカル株式会社

電話番号：0120-957174

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

電話番号：0570-02-7007（ナビダイヤル）

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>>

* <https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000218S