

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション (40935000)

特定保守管理医療機器

富士フイルム デジタルマンモグラフィ CAD
MV-SR657EG 型

【警告】

本装置の検出支援機能は医師の読影の後に使用すること。
本装置の検出支援機能を乳がんのスクリーニングや確定診断には使用しないこと。
医師はまず通常の診断プロセス通り自己の判断で診断を行い、画像に対する最終的な診断は資格のある医師が行うこと。また、本装置のコンピュータ検出支援機能(CAD解析機能、CAD: Computer Aided Detection)の解析結果を外部装置で表示する場合はチェック漏れを防止するために参考の位置付けで使用すること。

本装置のCAD解析機能は、乳房エックス線診断装置の画像(マンモグラム)による乳がん症例の所見のうち腫瘍と石灰化の持つ特徴と共通したパターンを検出し、画像上にマーキングするコンピュータ画像解析機能です。乳がん症例の所見のうち腫瘍と石灰化の所見は乳がん所見全体の一部であり、本装置は全ての乳がん所見を対象としたものでないことを認識の上、参考として使用すること。(日本放射線技術学雑誌、第59巻、第11号、1343頁に、乳がん症例の所見のうち腫瘍と石灰化の所見が乳がん所見全体に占める比率は70%程度との報告があります。)

本装置のCAD解析機能では、検出対象とする乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンを検出できない場合があることを認識の上、参考として使用すること。

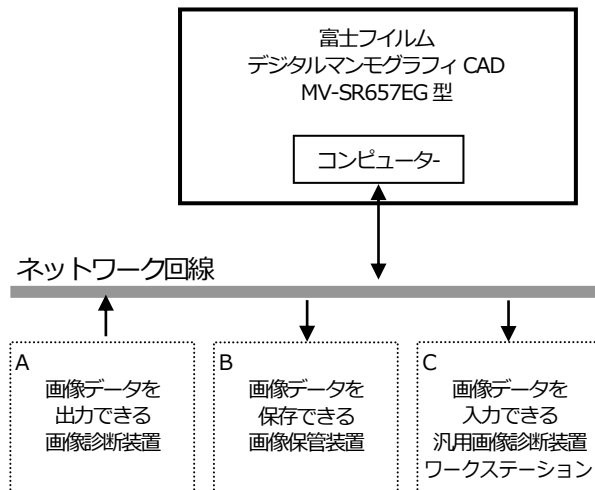
本装置のCAD解析機能では、正常な陰影を乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンとして検出する場合があることを認識の上、参考として使用すること。(撮影条件や被検者の状況により結果は異なるが、現状の当社性能試験の範囲では、2.5画像につき約1箇所程度発生する可能性があります。)

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置はコンピュータにCAD解析のソフトウェアを実装したワークステーション装置です。

本装置を用いたシステム構成図



A 画像診断装置

型式	承認・認証番号	型式
CR-IR 341P	21000BZZ00043000	CR-IR 348CL
CR-IR 342P	21000BZZ00170000	
CR-IR 347P	21200BZZ00401000	
CR-IR 362	21500BZZ00165000	
CR-IR 363	21500BZZ00166000	
FDR MS-1000	220ABBZX00308000	FDR-1000AWS
CR-IR 363	21500BZZ00166000	CR-IR 363AWS DR-ID 300CL
FDR MS-2000	223ABBZX00021000	FDR-2000AWS
FDR MS-2500	223ABBZX00020000	FDR-2000AWS
FDR MS-3500	224ABBZX00182000	FDR-3000AWS
FDR MS-4000	304ABBZX00020000	FDR-4000AWS

A,B,Cは本装置に含まれません。
オプションのコンピュータを含め、2台まで構成できます。

【動作原理】

本装置は、画像診断装置でデジタル化されたマンモグラム（乳房撮影画像）をCAD解析するワークステーション装置である。ハードウェアとして汎用のコンピュータと、汎用のOSおよび専用のアプリケーションソフトウェア（CAD解析ソフトウェア）からなる装置である。本装置は、画像診断装置、画像保管装置や汎用画像診断装置ワークステーション等とネットワーク経由で接続され、必要に応じてデータの受け渡しを行う。

また、複数台のコンピュータを接続することによりCAD解析処理を並列で実行することが出来る。1台がメイン、それ以外がサブとして動作する。

サブはメインからの画像転送を受け、CAD解析処理を行い、汎用画像診断装置ワークステーションなどへCAD検出結果を送信する。

【動作保証条件】

装置を使用の際は下記の設置環境条件を守ってください。

動作時

温度：10℃～35℃

湿度：20%RH～80%RH（結露なきこと）

非動作時

温度：0℃～60℃

湿度：20%RH～80%RH（結露なきこと）

電源定格

電圧：交流 100V±10%

周波数：50-60 Hz

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本装置の使用目的は、画像診断装置でデジタル化されたマンモグラム（乳房撮影画像）を解析し、乳がん症例の所見のうち腫瘍と石灰化の画像特徴を限定して検出し医師に示すことで、医師の注意を喚起し医師がデジタルマンモグラムを解釈し診断することを支援することである。

本装置の位置付けは「医師の読影の補助」であり、本装置による検出結果のみで乳がんのスクリーニングや確定診断を行うことは目的としていない。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用方法等】

【装置の操作方法】

〈本装置の使用方法〉

1. 電源投入および準備

- (1) コンピューターの電源スイッチを投入する。

- (2) アプリケーションソフトウェアが自動的に起動しモニターにホーム画面（メインメニュー）が表示されていることを確認する。

※ 本装置に画像が入力されると、CAD解析処理および他の画像診断ワークステーションへの解析結果の出力が自動的に実施されるので、本装置をユーザが操作する必要はありません。

2. 画像入力

外部装置（画像診断装置）からDICOMプロトコルにより送信されたデジタル化されたマンモグラム（乳房撮影画像）を受信し入力する。

3. CAD解析処理

マンモグラムに対して腫瘍および石灰化の疑いがある領域を検出する。検出には、左右の同一方向から撮影した2つのマンモ画像を使用し、腫瘍および石灰化の疑いがある領域を特定する。入力した画像は、全て自動的にCAD処理が行われる。

4. CAD検出結果出力

汎用画像診断装置ワークステーション等へ出力対象とする画像を出力することが出来る。

CAD解析処理が完了すると他の画像診断ワークステーションにCAD検出結果を自動出力する。

5. シャットダウン 終了

- (1) 終了オプションの [シャットダウン] をマウスクリックする。

- (2) アプリケーションソフトウェアが終了し、コンピューターの電源ランプが消え、システムがダウンしたことを確認する。

〈本装置のCAD解析結果を用いて読影する方法〉

※ 本装置はCAD解析処理を行う装置であり、本装置においてCAD検出結果の表示や医師による読影を行うことはできません。読影を行う場合は、本装置とは別の外部装置（画像診断ワークステーション）において実施して下さい。

※ 画像診断ワークステーションにおいて本装置から出力したCAD検出結果を使用する場合は、必ず医師の読影の補助としてお使いください。

※ 画像診断ワークステーションの起動、終了および操作方法の詳細は、使用する画像診断ワークステーションの取扱説明書を参照して下さい。

1. マンモグラム（乳房撮影画像）の表示と読影

- (1) 所定の操作により、マンモグラムを表示させる。
 - (2) マンモグラムが表示される。
 - (3) 必要に応じ拡大処理等の操作を行いながら、マンモグラムの読影を行う。
2. CAD検出結果の表示と読影
- (1) 所定の操作により、CAD検出結果を表示させる。
 - (2) CAD検出結果が表示される。表示しているマンモグラムに対して本装置が送信したCAD検出結果に基づき微小石灰化陰影の持つ特徴と共通したパターンや腫瘤陰影の持つ特徴と共通したパターンのマークが表示される。
 - (3) CADが検出した部位に対する読影を行う。
3. 最終的な判断
- 手順1, 2の結果をふまえて最終的な診断を行う。

操作方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 装置を長時間お使いになるときは、健康のため、1時間ごとに10～15分の休憩をとり、目および手を休めること。
2. 画面上に現れることがある白い点は、液晶モニターの特性なのか、装置の故障によるものかを確認して使用すること。液晶モニターの特性による白い点は、画面上の一定の位置に常に現れます。
3. 医師はまず通常の診断プロセス通り自己の判断で診断を行い、画像に対する最終的な診断は資格のある医師が行うこと。また、本装置のコンピュータ検出支援機能（CAD解析機能、CAD：Computer Aided Detection）の解析結果を外部装置で表示する場合はチェック漏れを防止するために参考の位置付けで使用すること。
4. 取り込む画像データは、薬事承認済または認証済のマンモグラフィ撮影装置を使用して撮影されていること。また、以下の条件にて処理されていること。
 - ・画像読取密度：10画素/mmまたは20画素/mm
 - ・画像階調数：1024階調以上
5. インストールされているソフトウェアのバージョンを確認して使用すること。バージョンが適切でない場合、誤作動の原因となります。
6. 本装置のCAD解析機能による検出結果は、ソフトウェアのバージョンにより異なることがあるため、読影時には十分注意すること。
7. 本装置のCAD解析の処理可能件数が設けられている場合は、その回数を越えないように注意すること。CAD解析機能が利用できなくなるため、画像の読影に影響を与える懸念があります。また、処理可能件数が上限に近くなると、警告が表示されるので、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
8. CAD解析時は、画像の方向が適切であることを確認すること。画像の向きが適切でない場合、CAD解析機能が正常に動作せず、目的の画像が得られない場合があります。
9. 画像診断装置での画像収録条件メニューが、決められた撮影方向や被検者部位の左右と対応していない場合、CAD解析機能が正常に動作せず、目的の画像が得られない場合があります。
10. 本装置のCAD解析機能は、乳房エックス線診断装置の画像（マンモグラム）による乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の持つ特徴と共通したパターンを検出し、画像上にマーキングするコンピュータ画像解析機能である。乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の所見は乳がん所見全体の一部であり、本装置は全ての乳がん所見を対象としたもので無いことを認識の上、参考として使用すること。（乳がん症例の所見のうち腫瘤と石灰化の所見が乳がん所見全体に占める比率は70%程度との報告がある。）
11. 本装置のCAD解析機能では、検出対象とする乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンを検出できない場合があることを認識の上、参考として使用すること。
12. 本装置のCAD解析機能では、正常な陰影を乳がん陰影の持つ特徴と共通したパターンとして検出する場合があることを認識の上、参考として使用すること。（撮影条件や被検者の状況により結果は異なるが、現状の当社性能試験の範囲では、2.5画像につき約1箇所程度発生する可能性がある。）
13. 使用後は、本装置をシャットダウンすること。本装置は、終日運転を想定している装置ではありません。
14. 本装置は、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のネットワークで使用すること。
15. 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。
16. 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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

Z72N1488H

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 2) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
- 3) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外には接続しないこと。
- 4) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 水などのかからない場所に設置してください。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
- (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

〈耐用期間〉

5年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

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. 装置に不具合が発生したり、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、指定された業者による定期保守点検を必ず行って

ください。

使用者による保守点検事項

日常および提起点検項目	周期
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日
③モニターの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日

〈業者による保守点検〉

6ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：富士フィルム株式会社

電話番号：0120-771669

販売業者：富士フィルム 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>