

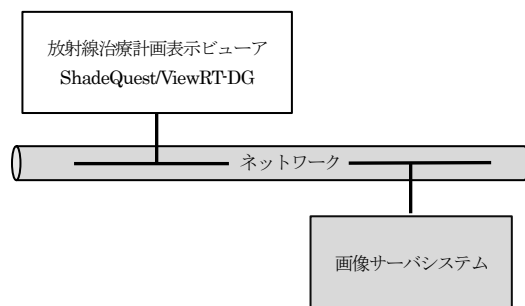
プログラム 1 疾病診断用プログラム **
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 70030012 **

放射線治療計画表示ビューア ShadeQuest/ViewRT-DG

【形状・構造及び原理等】**

1. 形状、構造

本プログラムは、汎用パーソナルコンピュータに画像表示、画像処理などを行うソフトウェアです。以下のようにネットワークで画像サーバ等に接続されます。（下図で、画像サーバシステム等は本プログラムに含まれません。）
本プログラムは、必要な規格に適合した汎用パーソナルコンピュータにインストールすることにより、放射線治療計画表示ビューア ShadeQuest/ViewRT-DG として利用できます。（以降、本品）



2. 動作原理

本品は、デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像(MRI)装置などの画像診断装置で撮影/再構成された医用画像データ、治療計画装置で作成された治療計画データを管理している画像サーバより読影対象画像を受信し、さらにソフトウェアで処理したうえでモニタ上に表示します。操作者は、キーボード、マウスを用いて、画像データを放射線治療計画表示モニタ上に表示し、必要に応じて画像処理を行うことができます。処理された画像は、オンライン、オフラインで、他の装置に出力することが可能です。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置等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。なお、本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】**、*

1. 動作環境及び事前準備

下記仕様の汎用PCに、記録メディアに格納された本プログラムをインストールします。本プログラムに組み合わせる汎用PC及び放射線治療計画表示モニタは以下の仕様に適合することを確認して下さい。汎用PCおよび画像表示モニタは患者環境外（患者から1.5m以上離れた状態）に設置してください。

- ①コンピュータの仕様：
- ・RAM：2GB 以上
 - ・HDD：250GB 以上
 - ・CPU：インテル® Core™ i3 プロセッサ以上
 - ・OS：Windows® 7
（又はこれと同等以上のスペックを有する OS）

- ・USB 端子/LAN 端子を有する
- ・IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
CISPR 32/CISPR 24 又は CISPR 35
又は、IEC 60601-1-2 (JIS T 0601-1-2) 適合

②放射線治療計画表示モニタの仕様：

- ・画面サイズ：48 cm（19 インチ）型以上
- ・解像度：1280×1024 ピクセル以上
- ・カラーモニタ
- ・IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合又は
IEC60601-1 (JIS T 0601-1) 適合
CISPR 32/CISPR 24 又は CISPR 35
又は、IEC 60601-1-2 (JIS T 0601-1-2) 適合

2. 操作

1) 電源 ON

コンピュータ及び放射線治療計画表示モニタの電源スイッチを押し、コンピュータの起動後、ソフトウェアを開始します。

2) 画像表示

医用画像サーバ（今回申請対象外）に記録されている、画像診断装置が撮影/再構成した医用画像データ、放射線治療計画装置が作成した計画データを選択し、表示します。

3) 画像処理

表示された画像に対し、ASC 表示・BEV 表示等、各種の画像表示処理を行います。

4) データ保存

処理を行った画像データ等を電子媒体に出力保存できます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 使用方法を十分に理解してから使用してください。
- (2) 放射線治療計画表示モニタのバックライトは長時間使用すると劣化します。本品を使用する前にモニタの輝度が適切であることを確認してください。
- (3) 放射線治療計画表示モニタにあわせて、使用環境の明るさを調整してください。
- (4) 画像の計測情報を治療・診断に使用される場合は、予め実際の寸法との誤差を確認し、使用者の責任において使用してください。
- (5) 本品には、線量分布から DVH(Dose Volume Histogram)を計算により求める機能がありますが、誤差が含まれるため、治療計画の採用の判断には使用しないでください。
- (6) インストール作業は操作説明書の手順通りの操作により実施してください。
- (7) 添付の操作説明書を十分確認いただき、上記事項を実施ください。
- (8) 本品の電源を OFF にする場合は、必ず操作説明書に従って、各プログラムの終了処理を行ってください。
- (9) 本品は DICOM 規格に沿って作成されていますが、本品の表示と、接続する治療計画装置の表示が一致することを事前に確認した上でご利用下さい。
- (10) 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は、治療計画の採用の判断は行わないでください。

- (11) 本プログラム以外のソフトウェアとの連携により画像を表示する場合は、本品と本プログラム以外のソフトウェアで表示される患者名等の付帯情報が一致しているかを使用者にて十分確認の上で、使用者の責任において使用してください。

【使用上の注意】 **

<重要な基本的注意>

安全及び危険防止のため、本品は、以下の注意事項を守って使用する必要があります。

- (1) 患者環境外で使用してください。
- (2) 本添付文書で指定したコンピュータ以外の PC に本プログラムをインストールしないでください。意図しない動作が発生する場合があります。
- (3) 本品は、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してください。
- (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してください。
- (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してください。
- (6) 使用する機器のパスワードの設定を行ってください。
- (7) ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用してください。
- (8) 本品にウィルス対策ソフトの導入をご検討される場合には、弊社へご相談ください。

使用上の注意の詳細は、取扱い説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】 **

- (1) 本品の使用・保守管理に関する作業責任は、使用者の範囲になります。
- (2) 本品が故障した場合は、勝手に対処せず、販売会社もしくは弊社のサービス担当までご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】 **

製造販売業者

富士フイルム医療ソリューションズ株式会社

電話：03-6452-6120

サイバーセキュリティに関する情報請求先

富士フイルム医療ソリューションズ株式会社 コールセンター

電話：03-6452-6201