＊2021年7月（第2版）
2020年2月（第1版）
認証番号 302ABBZX00008000

プログラム1　疾病診断用プログラム
管理医療機器　MR装置ワークステーション用プログラム（40940012）

画像診断支援ソフトウェア　LiLiby QSM

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、MR装置で得られたMRI画像情報を更に解析処理して診療のために提供するプログラムである。
本プログラムは記録媒体で提供され、汎用IT機器にインストールして使用する。
付属品として、下記がある。
・ライセンスキー：不正使用防止のためのUSBキー。

〈機能〉

項目	仕様
画像や情報の処理機能	階調処理（ウインドウ幅/レベル設定） 擬似カラー処理
画像表示機能	上記の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	指定した外部装置との間でDICOM規格に準拠したMRI画像情報の入出力を行うことができる。

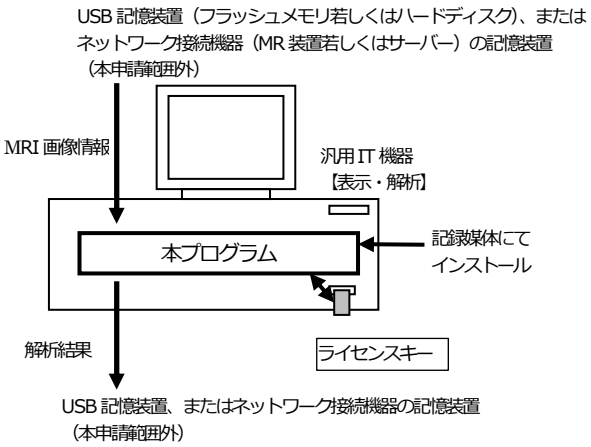
〈付帯機能〉

項目	仕様
QSM処理機能	汎用IT機器の記憶装置に保存されたMRI画像情報である絶対値画像と位相画像を読み込み、画像解析して、組織間の磁化率の差を画素値に反映させた画像（QSM画像）を生成し記憶装置に保存する機能 QSM：Quantitative Susceptibility Mapping
QSM表示機能	MRI画像情報である、絶対値画像、位相画像、QSM画像を患者情報と共に表示する機能

〈作動・動作原理〉

本プログラムは、USB記憶装置（フラッシュメモリ若しくはハードディスク）、またはネットワーク接続機器（汎用IT機器とネットワーク接続したMR装置若しくはサーバ）の記憶装置からMRI画像情報を取得し、解析処理を行い、解析結果画像を診療のために表示する。また、解析結果画像をUSB記憶装置、またはネットワーク接続機器の記憶装置へ出力できる。
本プログラムはDICOM形式の画像を入出力する。
ネットワーク接続機器の記憶装置への入出力は、Windowsのフォルダ共有機能を用いる。

接続例：汎用IT機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体のMRI画像情報（磁気共鳴画像情報）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（自動診断機能はない）。

【使用方法等】

〈動作環境および事前準備〉

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用IT機器（但し、本プログラムの添付文書で指定するものに限る）に記録媒体にて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 及び組み合わせる表示モニタ
安全性：JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合
EMC：CISPR 22/CISPR 24 若しくは CISPR 32/CISPR 24 またはVCCI適合
汎用PC：OS：Windows 10（64bit）
CPU：Intel Core i5-7500 3.4 GHz以上
メモリ容量：16 GB以上
HDD（空き容量）：5 GB以上
表示モニタ解像度：1,920 x 1,080 のフルHD

本プログラムには取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈使用準備〉

(1) インストール先の汎用IT機器にライセンスキーを接続する。
(2) インストール先の汎用IT機器の電源を入れる。
(3) USB 記憶装置（フラッシュメモリ、ハードディスク）またはネットワーク接続機器の記憶装置と汎用 IT 機器を接続する。

〈操作〉

(1) USB 記憶装置またはネットワーク接続機器上の入力画像の保存先を本プログラムに設定する。
(2) QSM 処理ソフトを起動し、パラメータを設定する。
(3) QSM 解析を実行し、解析結果を汎用 IT 機器に保存する。
(4) QSM 表示ソフトを起動し、解析結果を表示する。
(5) 必要に応じてウインドウ幅/レベル設定、擬似カラー設定を行い、画像を調整する。
(6) QSM 出力ソフトを起動し、解析結果を USB 記憶装置またはネットワーク接続機器の記憶装置へ出力する。

〈終了〉

(1) QSM 処理機能は、QSM の解析を完了すると終了する。
(2) QSM 表示機能は、QSM 表示機能上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了を選択して終了させる。
(3) QSM 出力機能は、解析結果の出力を完了すると終了する。
(4) 必要に応じて汎用 IT 機器の電源を切る。

詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

(1) 本プログラムがインストールされるパーソナルコンピュータは患者環境外に設置すること。
(2) ウイルスなどの混入による、本プログラムの誤動作や性能および機能の劣化、画像消失、運用障害などを防ぐため、セキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用すること。
(3) 本プログラムの使用にて生じた画像データなどの重要データの消失については保証できない。万が一の場合に備え、オリジナルファイルの保存によるデータのバックアップ等を考慮して使用すること。
(4) 本プログラムは、お客様あるいはお客様から依頼を受けた弊社又は弊社指定代行業者がインストールすること。
(5) 本プログラムは、推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。

詳細については取扱説明書を参照すること。

【取り扱い上の注意】

(1) 本プログラムの法定表示は、デスクトップに配置されたショートカットから参照すること。
(2) 詳細については取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

(1) 本プログラムの使用・保守の管理責任は使用者側にある。
(2) 使用者による本プログラムの保守・点検項目の詳細は、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

製造販売業者または製造業者によるメンテナンスが必要な点検修復などについては、下記の製造販売業者に連絡すること。

【主要文献及び文献請求先】

なし

＊ 【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　富士フイルムヘルスケア株式会社 ＊

連　絡　先　富士フイルムヘルスケア株式会社
柏事業所 ＊
電話番号　04-7131-4151

〔販売業者（販売店）〕