

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

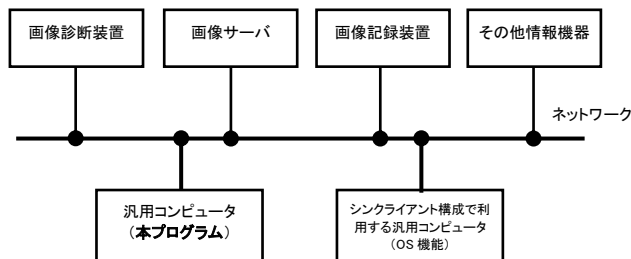
富士画像診断ワークステーション FS-QA681S 型

【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〉

本プログラムをインストールした汎用コンピュータ（以下、本コンピュータ）は、画像診断装置（CR、DR、X 線 CT 装置、MRI 装置等）とネットワークで接続し画像データをオンラインで受け渡しが可能である。また、オフラインでも受け渡しが可能である。本コンピュータは、得た画像データをディスプレイに表示し、ユーザの操作でさらに処理を行うことができる。本コンピュータは、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。本コンピュータは、HIS/RIS などの情報機器から情報を取得することができる。本コンピュータはスタンドアロン構成とシンククライアント構成が可能であり、シンククライアント構成の場合、ユーザはシンククライアント構成で使用する汎用コンピュータの OS 機能を用い、本コンピュータとオンラインで接続し、本コンピュータに指示を行い、本コンピュータの処理結果を取得しディスプレイに表示することができる。

【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で収集された画像データに対し、オンライン、オフライン経由にて、画像データの受信を行い、画像データをさらに処理したうえで、画像データを表示又はオンライン経由にて送信などを実行することで、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する。

【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。
汎用コンピュータは患者環境外に設置する。

汎用コンピュータの仕様

安全性：JIS C 6950-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC：CISPR 22/CISPR 24 適合

汎用コンピュータ性能

（スタンドアロン構成）

CPU：Intel(R) Core(TM) i5-2400 (3.10GHz) 以上
ストレージデバイス：256GB 以上
メモリ：4GB 以上
OS：Windows 7、Windows8.1 又は Windows 10

ディスプレイ

解像度：1280×1024 ピクセル以上

（シンククライアント構成）

CPU：Intel(R) Xeon(R) E5-2403 (1.80GHz) 以上
ストレージデバイス：256GB 以上
メモリ：12GB 以上
OS：Windows Server 2008 R2、Windows Server 2012 R2、Windows Server 2016

ディスプレイ

解像度：1280×1024 ピクセル以上

（シンククライアント構成で利用する汎用コンピュータの構成）

OS：Windows 7、Windows8.1 又は Windows 10

ディスプレイ

解像度：1280×1024 ピクセル以上

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) 操作を行った画像データを接続された他の装置に送信する。

3) 終了

- (1) 終了処理を選択する。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

装置の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 液晶ディスプレイのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、ディスプレイの輝度が適切であることを確認すること。ディスプレイの輝度が適切でない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
- 2) 患者情報を修正する際は、誤って修正して他の装置に出力しないこと。
他の患者の画像データと取り違いが発生する恐れがあります。
- 3) 画像データ一覧の送受信ステータス（未送信、送信失敗など）を確認すること。
他の装置に対する画像データの送信漏れが発生する恐れがあります。
- 4) 画像の回転、反転修正を行う際には、修正後の画像上の方向情報が正しいことを確認すること。
誤診につながる恐れがあります。
- 5) CR画像などのプロセッシング画像に対して画像処理パラメータを変更する際には、変更後の画像が診断に影響がないことを確認すること。
誤診につながる恐れがあります。
- 6) 他の装置に処理した画像データを出力する場合は、あらかじめ処理後の画像が診断に影響がないことを確認すること。
他の装置とディスプレイの解像度、輝度、階調などが異なる為、意図しない画像となり誤診につながる恐れがあります。
- 7) メディア等からオフラインで画像データを受け取る場合は、診断に影響がない画像データであることを確認すること。
メディアへの記録方法等で、画像データの解像度の低下や欠落等が発生し、誤診につながる恐れがあります。

【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合せ可能な汎用コンピュータ以外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) 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のネットワークで使用する。
- * 3) 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。
- * 4) 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。
- 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必ず行ってください。

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通信ができることを確認する。 | 毎日 |
| ③コンピュータ、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 |

使用者による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。

なお、本ソフトウェア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装置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。

* 【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：0120-957-174

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033

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〉