＊＊　2023年　6月　（第4版）
＊　2023年　1月　（第3版）

認証番号　227ABBZX00104000

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

（注）本添付文書の認証番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である汎用画像診断装置ワークステーション用プログラムのものを記載しています。

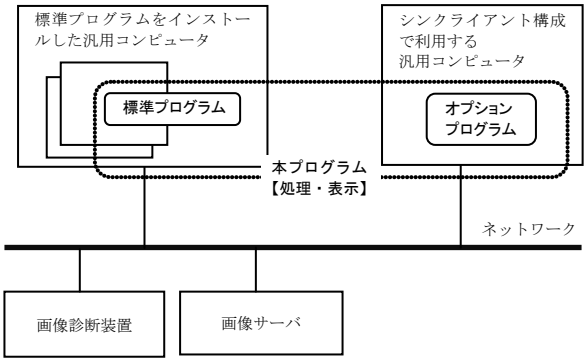
富士画像診断ワークステーション用プログラム　FS-V678型　の付属品
（インプラント選択補助機能ソフトウェア）

【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



※ 上図のオプションプログラムはインプラント選択補助機能ソフトウェアを指し、以下「本付属品」とする。

〈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。

本付属品は、以下の主要機能を備えています。
1）　画像データの二点間距離計測などの計測機能。
2）　手術時に使用するインプラントなどの選択補助機能。また、インプラントのデータを画像上に仮に配置して、利用するインプラントのサイズ選択を補助する機能。

【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は患者環境外に設置する。

■ 標準プログラムに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、およびCISPR 24
　　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、およびCISPR 24
　　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 T 0601-1 適合
　　EMC：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性能を満たす富士画像診断ワークステーションFS-V673型（認証番号:21600BZZ00613000）の動作環境を含みます。

■ オプションプログラム(本付属品)に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適合

＊＊　性能
　　OS　：Windows 7、Windows 8.1、Windows 10
　　又は Windows 11
　　CPU：Corei5 3.00GHz同等以上
　　メモリ：4 GB以上
　　ストレージデバイス（空き容量）：80 GB以上

詳細は弊社指定の業者にお問い合わせください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000338C

〈使用方法〉

1）使用準備

1−1：本プログラム

(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。

1−2：本付属品

(1)　汎用コンピュータの電源を入れる。

(2)　本付属品を起動する。

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

3-1：本プログラム

(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。

3-2：本付属品

(1)　本付属品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。

本プログラムおよび本付属品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ム 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）　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。

4）　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。

5）　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。

6）　計測結果の表示文字サイズを調整する場合は、見やすい大きさを設定すること。

＊＊ 7）　計測手順ガイドモードは、ガイドイメージに従って計測すること。
ガイドイメージと異なる場合には、正しい結果が得られない場合があります。

8）　プリンタにペーパー出力する場合には、プリンタの精度や設定を確認するとともに、内容が適切に出力されていることを確認すること。

【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付属品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）　インプラント選択補助機能は、手術等に利用するインプラントの確定には用いないこと。利用するインプラントの決定は、使用者の責任で行うこと。

＊ 3）　インプラントのテンプレートデータと実際のインプラントとの整合性については、インプラントメーカに確認し、必要に応じて更新して使用すること。インプラントを注文する際には、実際のインプラントに関する情報を注文メーカに確認すること。

4）　本付属品は、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すること。

5）　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。

6）　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）　本付属品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）　使用者による本付属品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）　本付属品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　本付属品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＞＞

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000338C