

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。

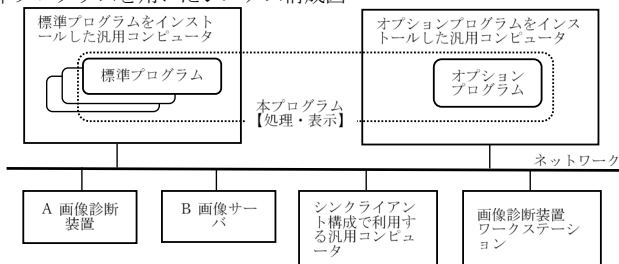
富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-CV682 型 の付属品 (ストレイン解析ソフトウェア)

【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、ストレイン解析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、超音波画像診断装置等）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。標準プログラムとは別に用意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】

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こと（自動診断機能を有さない）。

本付属品は、以下の主要機能を備えている。

超音波画像診断装置のDICOM画像に対し、画像の輝度情報から心筋の動きをSpeckle tracking法で追跡する機能である。結果は、Bull's Eyeダイアグラムやストレイン経時グラフ、GLS値として表示することができる。

【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。

本プログラムをインストールした汎用コンピュータ及びシンククライアント構成で利用する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 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

汎用コンピュータ性能

OS：Windows Server 2019

CPU：1.80 GHz（8コア）以上

メモリ：32 GB 以上

ストレージデバイス（空き容量）：1 TB 以上

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

シンク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

※ 本プログラムをインストールする汎用コンピュータとして上記性能を満たす、弊社SYNAPSEサーバの動作環境を含みます。

※ シンク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）、富士画像診断ワークステーション FS-QA681型（認証番号：227ABBZX00036000）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 62368-1 適合

EMC：CISPR 32 及び CISPR 24 適合

性能

OS：Windows 2019

CPU：3.40GHz（8コア）以上

ストレージデバイス（空き容量）：1TB 以上

メモリ：32GB 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

1-1：標準プログラム

(1) 汎用コンピュータの電源を入れる。

(2) 標準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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000425A

- 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：標準プログラム

- (1) 標準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。

シンクライアント構成の場合、クライアントコンピュータから本プログラムを操作し、画像データを表示する。

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。

標準プログラムおよび本付属品の詳細な使用方法是、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) ディスプレイの輝度やコントラストが適切な状態であることを確認して使用すること。輝度やコントラストが不適切な状態だと、診断に影響を与える場合があります。
- 4) 表示された画像を拡大又は縮小する場合は、アーチファクト（偽画像）の発生が無いことを確認して使用すること。画像の拡大又は縮小は表示する画像の特性により原理的にアーチファクト（偽画像）が発生します。
- 5) シリーズ連携機能にて連携表示させた画像の位置関係が適切かどうかを確認すること。必ずしも解剖学的な位置が同期しているとは限りません。
- 6) 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。座標の指定が不正確な場合、計測結果が不正確になります。
- 7) 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。
- 8) 画素値の計測結果を使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。計測する画像を生成した医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
- 9) 読影を開始する前に、読影に適切な表示サイズで画像表示するように本装置を操作すること。適切なサイズで画像表示がされていないと、関心領域が表示範囲内に収まらない、縮小され画像が判別できない等、読影に支障が出る場合があります。
- 10) 読影に使用する際は、画像に付帯する情報を確認すること。特に患者情報は十分確認すること。
- 11) 超音波画像診断装置が生成する入力画像の質が、距離計測の正確さに影響し、心筋の動きの追跡に影響を与える場合があります。
- 12) 面積、体積、および駆出率は、「距離計測の正確さ」、「心内膜のトレースの正確さ」、「Simpsonのディスク法の正確性」によって変わる場合があります。

- 13) 造影剤を使用した超音波検査の画像では、追跡する小斑点の信号レベルが著しく低下し、心筋の動きを正確に追跡できない可能性があります。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 本付属品の利用は、心エコー検査を解釈するのに適切な資格を持つ訓練を受けた個人に限定されます。
- 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（プログラム医療機器を含む）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行ってください。
- 3) 使用者による本プログラム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) 本プログラム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。

897NJ000425A