

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
(プログラム 01 疾病診断用プログラム)

汎用画像診断装置ワークステーション 70030000

(汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 70030012)

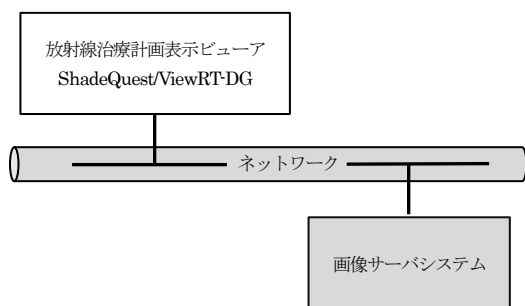
管理医療機器 特定保守管理医療機器

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. 概要

本品は、本以下のようにネットワークで医用画像サーバに接続されます。(下図で、画像サーバシステムは本品に含まれません。)。また本品は患者環境外（患者から 1.5m 以上離れた状態）でのみ使用可能です。



また本品は医療機器プログラムとして、汎用 PC 等にインストールすることも可能です。

2. 構成

汎用画像診断装置ワークステーションとして流通する場合は以下から構成されます。

- ワークステーション本体
 - ・コンピュータ : 1 台
 - ・放射線治療計画表示モニター : 1 台
 - ・キーボード : 1 個
 - ・マウス : 1 個
- 記録メディア

3. 電氣的定格及び分類

汎用画像診断装置ワークステーションとして流通する場合

- ・電氣的定格：AC100V 50/60Hz
- ・機器の分類：保護の形式 クラス I 機器／装着部なし

4. 画像処理用のソフトウェアの内容

- ・画像表示処理ソフトウェア

5. 動作原理：汎用画像診断装置ワークステーション

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ー上に表示します。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ー上に表示し、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。本品は患者環境外で使用します。

【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. 準備

1) 電源 ON

コンピュータ及び放射線治療計画表示モニター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。

2. 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（記録メディア）により流通する場合

下記仕様の汎用PCに、記録メディアに格納されたソフトウェアをインストールします。操作方法は上記手順に準じます。本ソフトウェアに組み合わせる汎用PC及び放射線治療計画表示モニターは以下の仕様に適合することを確認して下さい。

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

○IEC62368-1:2014(JIS C 62368-1:2018)適合

CISPR 32:2015/CISPR 24:2010+AMD1:2015

又は、IEC 60601-1-2:2014(JIS T 0601-1-2:2018)適合

②放射線治療計画表示モニターの仕様：

- ・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
- ・カラーモニター
- ・IEC62368-1:2014(JIS C 62368-1:2018)適合又は IEC60601-1:2005(JIS T 0601-1:2012)適合

CISPR 32:2015/CISPR 24:2010+AMD1:2015

又は、IEC 60601-1-2:2014(JIS T 0601-1-2:2018)適合

【使用上の注意】

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) 使用方法を十分に理解してから使用してください。
- (3) 麻酔ガスをはじめとする爆発性ガスを使用する場所に本品を設置しないでください。
- (4) 本品を設置した部屋で、携帯電話等、電波を発生する機器を使用しないでください。
- (5) 水などの液体が本品内部に入らないように注意してください。
- (6) 構成品以外の装置を本品に接続しないでください。
- (7) 構成品以外のソフトウェアを本品に組み込まないでください。
- (8) 全てのケーブル類が接続されていることを確認してください。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 本製品は DICOM 規格に沿って作成されていますが、本製品の表示と、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。

使用上の注意、設置場所の環境温度等、ケーブル類の接続方法詳細は取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期限等】

- (1) 水のかからない場所に設置・保管してください。
- (2) 直射日光や、照明等の強い外部光が当たらない場所に設置してください。
- (3) 傾斜のある場所や振動、衝撃が発生する不安定な場所に設置しないでください。
- (4) 耐用期間は、使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 5 年間です。（自己認証による）

【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。
- (3) 本品の保守可能期間(弊社が保守サービスを提供できる期間)は耐用期間に係らず 5 年間です。

【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

取扱説明書を必ずご参照ください