添付文書

*2026 年 7 月 作成（第 2 版）
2026 年 5 月 作成（第 1 版）

医療機器製造販売認証番号：308AGBZX00031000

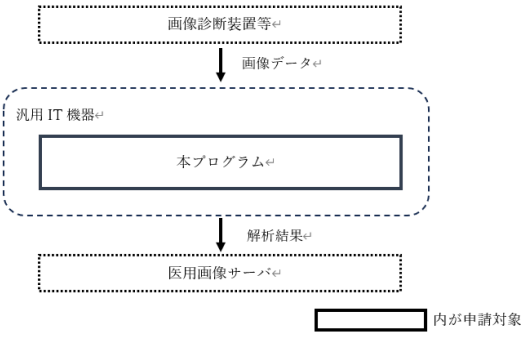
プログラム 01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012）

画像解析ソフトウェア FORZSynAI

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本プログラムは、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更に処理して診療のために提供するプログラムである。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。



2.主たる機能

機能名称	機能説明
画像や情報の処理機能	・移動量情報算出 ・CTR 情報算出 ・骨信号減弱処理
外部装置との入出力機能	外部装置との間でデータの送受信を行う

3.付帯機能

機能名称	機能説明
記録/保存/削除	データを記録/保存/削除する機能

4.提供形態

記録媒体またはダウンロード

【使用目的又は効果】

本プログラムは、画像診断装置等から提供された画像情報をコンピュータ処理し、診断等のために画像情報を提供するプログラムである。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. プラットフォームの要件

本プログラムは、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）で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

OS	Ubuntu 22.04, Microsoft Windows 11 Microsoft Windows Server 2025
CPU	Intel Core i7 又は Xeon E-2414 以上
HDD	256GB 以上
メモリ	16GB 以上
モニタ	なし
電気的安全性	JISC6950-1 または IEC62368-1 に準拠
電磁両立性	CISPR22/CISPR24/ CISPR32/ CISPR35 に準拠

2. 操作方法

(1) 本プログラムを起動する。
(2) 画像診断装置等から画像データを本プログラムへ転送する。
(3) 本プログラムで画像データの解析処理を行う。
(4) 医用画像サーバ等へ処理結果が送信される。
(5) 医用画像サーバ等で結果を確認する。
(6) 本プログラムを終了させる。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 弊社では本製品の運用（故意に不適切なアクセス権付与/削除を行う等の場合を含む）を理由とする損失、逸失利益等の請求につきましては、いかなる責任も負いかねますのでご了承ください。
(2) 定期的に脆弱性スキャンやパッチ適用を実施し、最新の脅威情報に注意を払ってください。
(3) アクセス権の付与・削除を行う際は、誤った権限設定を防ぐため、対象ユーザーや権限内容を十分に確認し、使用者の責任において実施してください。
(4) 処理リクエストの受信や推論処理の失敗などによるエラー出力を受け取った際には、PACS 等のクライアントシステム側でユーザーが認知できるようなエラー表示を行う仕組みを導入してください。
(5) 処理リクエストの過剰集中などによる応答停止に備え、PACS 等のクライアントシステム側に対し、一定時間以上待っても処理結果の返送がない場合にエラー出力する仕組みを導入してください。
(6) 本プログラムが返送する処理結果画像を、誤って処理前のオリジナル画像として使用することを避けるため、PACS 等のクライアントシステム側に対し、処理結果画像であることを明示的に表示する仕組みを導入してください。
(7) 患者様の情報など本プログラムの画面を第三者に見えないようにしてください。ただし、プライバシー保護フィルターは画像の確認に影響を与える可能性があるため使用しないでください。
(8) 第三者が本プログラムの操作を行えないようにしてください。
(9) 内部不正や誤操作を防ぐため、定期的な職員教育を実施し、情報セキュリティ対策や操作手順の周知徹底に努めてください。
(10) 患者情報の流出・改竄・破壊等を防ぐため、端末を第三者の手が届かない安全な場所に設置し、アクセス制御を徹底してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(11) セキュリティ強化のため、使用しないUSBポートやドライブは無効化し、不正なデータアクセスを防止してください。
(12) データ損失リスクを軽減するため、重要なデータについてはクラウドバックアップ等を活用し、定期的にバックアップを実施してください。
(13) システムの安定稼働を確保するため、定期的にストレージ容量を確認し、十分な空き容量を維持するよう管理してください
(14) セキュリティ強化のため、居室の施錠を徹底し、入退室管理を厳格に行い、不正アクセスを防止してください。
(15) HDD/SSD 等のストレージ廃棄時は、データ完全消去の証明書を発行する信頼できる廃棄業者を利用し、情報漏洩リスクを排除してください。
(16) OS/ミドルウェアの停止によるシステム停止に迅速に対応できるよう、端末の代替機や冗長化による対策を実施してください。

【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 ： 株式会社エクセル・クリエイツ
住　　所 ： 〒542-0081
大阪府大阪市中央区南船場１－16－13
堺筋ベストビル
電 話 番 号 ： 06-6121-2130
※サイバーセキュリティに関する情報請求先も同じ

取扱説明書を必ずご参照ください。