

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 70030012

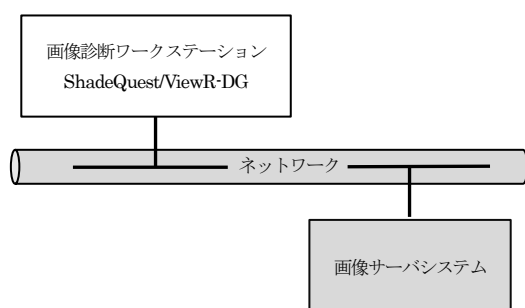
画像診断ワークステーション ShadeQuest/ViewR-DG

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本プログラムは、汎用パーソナルコンピュータに画像表示、画像処理などを行うソフトウェアです。以下のようにネットワークで画像サーバ等に接続されます。(下図で、画像サーバシステム等は本プログラムに含まれません。)

本プログラムは、必要な規格に適合した汎用パーソナルコンピュータにインストールすることにより、画像診断ワークステーション ShadeQuest/ViewR-DG として利用できます。(以降、本品)



2. 動作原理

画像診断装置（デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置等）、で撮影された画像と放射線治療計画装置で作成した治療計画データを保管しているサーバから画像データを入力して解析し、診療のために表示します。解析結果は汎用 PC 等に保存されます。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠しています。

【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. 動作環境及び事前準備

下記仕様の汎用 PC に、記録メディアに格納された本プログラムをインストールします。本プログラムに組み合わせる汎用 PC 及び画像表示モニタは以下の仕様に適合することを確認して下さい。汎用 PC および画像表示モニタは患者環境外（患者から 1.5m 以上離れた状態）に設置してください。

① コンピュータの仕様：

- RAM：8GB 以上
- HDD：250GB 以上
- CPU：第 8 世代 Core i3 以上
- OS：Windows® 10（又はこれと同等以上の OS）
- USB 端子／LAN 端子を有する
- IEC62368-1（JIS C 62368-1）適合
CISPR 32／CISPR 24 又は CISPR 35
又は、IEC60601-1-2（JIS T 0601-1-2）適合

② 画像表示モニタの仕様：

- 画面サイズ：43 cm（17.0 インチ）型（可視域対角 42.4 cm）以上
- 解像度：1024×768 もしくは 1200×1600 ピクセル以上
- IEC62368-1（JIS C 62368-1）適合又は
IEC60601-1（JIS T 0601-1）適合
CISPR 32／CISPR 24 又は CISPR 35
又は、IEC60601-1-2（JIS T 0601-1-2）適合

2. 操作

1) 電源 ON

コンピュータ及び画像表示モニタの電源を入れ、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を選択し、表示します。

3) 画像処理

表示された画像に対し、各種の画像処理ができます。主な処理は次の通りです。

- 画像表示処理
- MPR(multi-planar reconstruction)処理
- MIP(maximum intensity projection)処理
- 治療計画データの ASC 表示及び BEV 表示処理

4) データ保存

画像処理した画像データ等を電子媒体や X 線フィルムに出力保存できます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 使用方法を十分に理解してから使用してください。
- (2) 画像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。
- (3) 画像表示モニタに合わせて、使用環境の明るさを調整してください。
- (4) 使用される施設の規定に従って、画像表示モニタの品質管理を行ってください。モニタ品質管理に必要なソフトの導入については弊社へお問い合わせください。
- (5) カラー画像（内視鏡画像等）をモノクロモニターで表示すると、適切な階調を得られない場合があります。このような場合には一般カラーモニターで画像を表示するタイプをご選択ください。
- (6) 画像情報にピクセル間隔の距離情報（ピクセルスペーシング情報）が含まれない場合、計測結果の単位は[pixel]となります。この場合、正確な計測結果が得られない場合があります。
- (7) 画像の計測情報を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。
- (8) 画像表示モニタの寸法に合わせて、実寸表示機能の設定を実施してください。
- (9) SUV 値は、モダリティベンダー毎に異なる計算処理が用いられるため、操作説明書に従って、適用の可否、ベンダーへの確認等を実施した上で、使用してください。
- (10) 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。
- (11) 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は、診断行為は行わないでください。

- (12) 本プログラム以外のソフトウェアとの連携により画像を表示する場合は、本品と本プログラム以外のソフトウェアで表示される患者名等の付帯情報が一致しているかを使用者にて十分確認の上で、使用者の責任において使用してください。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

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) 本添付文書で指定したスペックを満たさない汎用 PC に本プログラムをインストールしないでください。意図しない動作が発生する場合があります。
- (3) 本品は、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してください。
- (4) 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してください。
- (5) 使用する機器のパスワードの設定を行ってください。
- (6) 本品にウィルス対策ソフトの導入をご検討される場合には、弊社へご相談ください。

使用上の注意の詳細は、取扱い説明書を参照してください。

【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。

【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：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>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>