

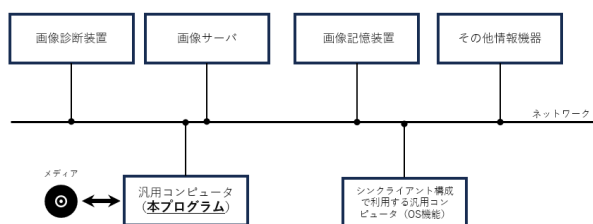
プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 70030012

富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-QA703S 型

【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医用画像表示や編集を行い、診断に適した画像情報を提供するソフトウェアです。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で利用できます。



2.動作原理

本プログラムをインストールした汎用コンピュータ(以下、本コンピュータ)は、画像診断装置(CR、DR、X 線 CT 装置、MRI 装置等)とネットワークを介して接続し、画像データのオンラインおよびオフラインでの受け渡しに対応しています。取得した画像を表示・処理し、その結果を他の装置へ出力することが可能です。また、RIS 等の関連情報機器からの情報取得も行います。スタンドアロン構成およびシンククライアント構成に対応しており、シンククライアント端末から本コンピュータへ指示を送り、処理結果を表示します。

【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で収集された画像データに対し、オンライン、オフライン経由にて、画像データの受信を行い、画像データをさらに処理したうえで、画像データを表示又はオンライン経由にて送信などを実行することで、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供します。

【使用方法等】

【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 規格適合が確認された製品をご使用ください。

- 安全規格・電磁適合性規格：
 - IEC 62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
 - IEC 60601-1 (JIS T 0601-1) 適合 (画像表示モニタの場合)
 - CISPR 32 および CISPR 35 適合
 - IEC 60601-1-2 (JIS T 0601-1-2) 適合

また汎用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コンピュータおよび画像表示モニタ仕様

(スタンドアロン構成)

- RAM：16GB 以上
- ストレージ：512GB 以上 (C ドライブ 60GB 以上、D ドライブ 300GB 以上、E ドライブ 10GB 以上)
- CPU：Intel® 第 12 世代 Core i5 以上
- OS：Windows® 11 (又はこれと同等以上の OS)
- USB 端子/LAN 端子を有する
- 解像度：1280×1024 もしくは 1200×1600 ピクセル以上

(シンククライアント構成)

- RAM：24GB 以上
- ストレージ：660GB 以上 (C ドライブ 110GB 以上、D ドライブ 540GB 以上、E ドライブ 10GB 以上)
- CPU：Intel® Xeon® E-2436G (2.90GHz) 以上
- OS：Windows® Server 2025 Standard (又はこれと同等以上の OS)
- USB 端子/LAN 端子を有する
- ディスプレイは解像度：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構成)

- OS：Windows® 11 (又はこれと同等以上の OS)
- USB 端子/LAN 端子を有する
- ディスプレイは解像度：1280×1024 ピクセル以上

【操作】

② 使用準備

- (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。

③ 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) 操作を行った画像データを接続された他の装置に送信する。

④ 終了

- (1) 終了処理を選択する。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

<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) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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。

- (7) 患者情報を修正する際には、誤って修正された情報が他の装置に出力されないよう十分に留意してください。
- (8) 画像データの送受信状況(未送信、送信済など)を必ず確認してください。送信状況の確認を怠ると、意図しない装置への画像データの送信漏れが発生する可能性があります。
- (9) 画像の回転や反転修正を行う場合には、修正後の画像における方向情報が正しいことを確認してください。
- (10) CR 画像などのプロセッシング画像に対して画像処理パラメータを変更する際は、変更後の画像が診断に影響を与えないことを確認の上で使用してください。
- (11) 複数のユーザーが他の汎用コンピュータから同時に本プログラムを使用する際には、操作対象の画像データが意図したデータであることを使用者自身が十分に確認してください。操作対象が異なるデータである場合、不適切な操作が行われる恐れがあります。
- (12) 他院などから持ち込まれた画像データを受け取る場合は、診断に影響がない画像データであることを使用者自身で十分に確認してください。メディアへの記録方法等により、画像データの解像度低下や欠落が発生し、誤診につながる恐れがあります。
- (13) 他院などへ出力する画像データを渡す場合は、診断に影響がない画像データであることを受け取り側で十分に確認するよう促してください。メディアへの記録方法等によって、画像データの解像度低下や欠落が発生し、誤診につながる恐れがあります。

【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コンピュータ以外の 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) 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してください。
- (6) 使用する機器のパスワードの設定を行ってください。
- (7) ネットワークを使用する場合は、通信状況が良い環境で使用してください。
- (8) 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>>

取扱い説明書を必ずご参照ください