

器 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
管理医療機器 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))

特定保守管理医療機器

富士画像診断ワークステーション MIS-1000 型

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

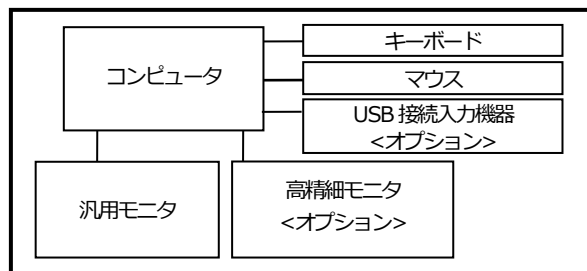
本装置は、コンピュータに画像表示、画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置である。以下の通り構成される。尚、本装置は患者環境下で使用しない。コンピュータと専用ソフトウェアがセットで供給される場合と、専用ソフトウェアが入った媒体のみで提供される場合がある。

・コンピュータ	1 台
・キーボード	1 個
・マウス	1 個
・汎用モニタ	1 台

(オプション)

・高精細モニタ	1～2 台
・USB 接続入力機器	1 個

本装置を用いたシステム構成図



コンピュータはネットワークに複数台接続できる。また、ハードウェアは汎用品のため、仕様を満たす他の汎用品を使用する場合がある。

* 電気的定格

コンピュータ (キーボード及びマウスを含む)

定格電圧：	AC 100V - 240 V
定格周波数：	50-60 Hz
消費電力：	775 W

汎用モニタ

定格電圧：	AC100V - 240V
定格周波数：	50 / 60 Hz
消費電力：	9 W

高精細モニタ (マンモグラフィ読影用)

定格電圧：	AC100V - 240V
定格周波数：	50 / 60 Hz

消費電力： 28 W

高精細モニタ (一般読影用)

定格電圧：	AC100V - 240V
定格周波数：	50-60 Hz
消費電力：	35 W

本構成品は汎用電気機器／部品であるため、上記電気的定格は一例である。

機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類： クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし (装着部なし)

動作保証条件

動作時

温 度：	5℃～35℃
湿 度：	10%RH～85%RH (結露なきこと)

非動作時

温 度：	-40℃～60℃
湿 度：	10%RH～90%RH (結露なきこと)

〈動作原理〉

本体コンピュータは画像診断装置又はそれらのデジタル画像を保管した画像保管装置と、オンライン又は可搬記録媒体 (CD, DVD など) で接続し、得た画像データの画像処理を行い表示、解析する装置である。ユーザは画像データを随時呼び出し、必要に応じて画像処理を演算処理部で行う。画像処理した画像はオンライン又はオフラインで他の装置、可搬記録媒体に出力することができる。ネットワーク上のデータの流れは DICOM 規格に準拠している。

【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。

【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

1) 電源投入及び準備

- (1) コンピュータ本体の電源スイッチを押すと自動的に Windows が起動します。
- (2) 正規のアカウントで Windows デスクトップにログインするとアプリケーションソフト

ウェアが自動的に起動します。
(3) アプリケーションソフトウェアが正しく表示されていることを確認します。

2) 対象となる画像情報データを検索取得します。
画像情報データを選択・表示し、マウス、キーボード及びUSB 接続入力機器から操作を行います。

3) シャットダウン (終了)

- (1) Windows をシャットダウンさせます。
- (2) コンピュータの電源ランプが消え、システムがシャットダウンしたことを確認してください。

※使用方法の詳細は、取扱説明書を参照してください。

専用ソフトウェアのみで提供される場合は、以下の仕様を満たす汎用コンピュータに、取扱説明書に記載の手順に従って本ソフトウェアをインストールしてください。

** 汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	4 コア以上、3.6 GHz 以上
メモリ	24 GB 以上
ハードドライブ	以下の3 台のハードドライブを使用システム 1. ドライブ : 500GB 以上のハードドライブ 1 台 2. データドライブ : 2TB 以上のハードドライブ 2 台 (RAID 0 構成)
光学ドライブ	DVD スーパーマルチドライブ
ハードドライブコントローラ	RAID 0 及び SATA2.0 以上に対応した RAID コントローラ (PCIe x4)
グラフィックスカード	NVIDIA 製グラフィックスカード 1280x1024 以上の解像度を持つ出力 x1 2048 x 2560 以上の解像度を持つ出力 x2
ネットワークインターフェースカード (NIC)	1000BASE-T 以上に対応した標準 NIC
OS	Windows 11 Pro 24H2 or Windows 11 LTSC 2024 or Windows 10 Pro 20H2 or 21H1 or Windows 10 LTSC 2021
モニタ	標準カラーモニタ 1 台 1280x1024 ピクセル以上の解像度 高精細モニタ 1 台 (マンモグラフィ読影用)

	推奨仕様: 2048x2560 ピクセル以上の解像度 最低動作: 2048x1538 ピクセル以上の解像度 高精細モニタ 1~2 台 (一般読影用) 1200x1600 ピクセルの解像度
電気安全	JIS C62368-1 又は JIS T0601-1 適合
EMC	CISPR32 及び CISPR35 又は JIS T0601-1-2 適合

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 輝点・黒点が現れた場合は、液晶モニタの特性によるものかを確認して使用すること。液晶モニタの特性上画面上に小さな輝点・黒点が現れることがあります。この輝点・黒点は画面上の常と同じ場所に現れます。
- 2) 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。
- 3) 画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
- 4) 画像や画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に患者情報は十分確認すること。
- 5) 読影を開始する前に、読影に適切なサイズで画像表示するように本装置を操作すること。
- 6) 画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。計測に利用する画像は、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。
- 7) 過去画像取得機能を作動させる際は、取得先のサーバーなどと交信できる状態で行うこと。過去画像取得先のサーバーなどが稼働していないなどの状況では、過去画像があるにもかかわらず参照できないため、画像参照に影響を与える懸念があります。
- 8) モダリティ操作者が気づかずに写損画像を送信してしまう場合があるため、診断の際には、十分な画像品質であることをユーザーが確認すること。モダリティ側で画像を自動配信する設定で運用している場合には、特に注意すること。
- 9) サーバーが検査受信途中にビューワーで検査を表示した場合、全ての画像が表示されていない可能性がある。全ての検査情報が受信できていることを確認してから読影を終えること。
- 10) シネ再生の再生速度はハードウェア能力に応じた限界があるため、撮影時と同じ速度で再生できることを事前に確認すること。
- 11) トモグラフィ画像を CR や MG の形式で受信して表示することが可能だが、他装置で表示できる保証がないため他装置に転送しないこと。
- 12) 超音波レポートにおいて、ビューワーから計測値を入力した場合は、計測単位が mm に変換される。ビューワーの計測単位を inch にしている場

897N200236E

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

合、単位変換により計測の誤差が発生するため、注意すること。

- 13) ビューワーで計測値が表示されている画像をレポートに貼り付ける場合は、意図した画像が貼り付けられたかを確認すること。
- 14) BI-RADS カテゴリは、以下の優先順に基づいて決定される。1, 2, 3, 6, 0, 4, 4A, 4B, 4C, 5の順に優先度が高くなる。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本装置は専門知識を有する医師によって使用されること。
- 2) 本装置によって表示される結果は、参考情報として使用すること。本装置のみに依存した確定診断は行わないこと。
- 3) 装置を患者環境で使用しないこと。
- 4) あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
- 5) 装置を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。
- 6) 本装置は、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こと。
- 7) 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。ウイルス駆除ソフト・セキュリティ対策ソフト等のセキュリティソフトの導入を検討すること。
- 8) 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。Wi-Fi ネットワークに接続する場合には侵入・盗聴の危険が高まるため、十分なセキュリティ対策を講じること。
- 9) システム障害時に備え、代替手段を用意すること。

〈相互作用〉

- 1) 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

〈その他の注意〉

- 1) この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。
- ※使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 水などのかからない場所に設置してください。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ず

るおそれのない場所に設置してください。

- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置してください。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

〈耐用期間〉

有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。

〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1) 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2) 装置に不具合が発生したり、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、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日
③モニタの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日

※使用者による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。

【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：富士フイルム株式会社

電話番号：0120-771669

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＞＞