

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 JMDNコード：70030012

富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-MV679 型

【形状・構造及び原理等】

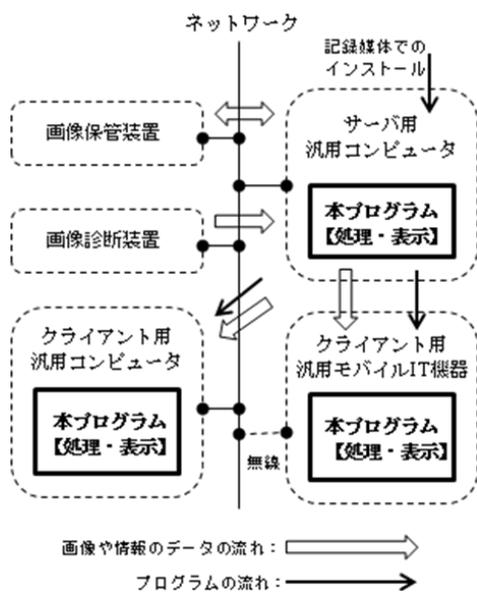
【形状・構造】

本プログラムは記録媒体で提供し、サーバ用汎用コンピュータにインストールして使用する。

【動作原理】

本プログラムは、画像診断装置 (CR、DR、X線 CT 装置、MRI 装置等) 又は画像を保管している画像保管装置から画像や情報のデータを受け取り、ディスプレイに表示し、ユーザの操作でさらに処理を行うことができる。また、本プログラムをインストールしたサーバ用汎用コンピュータはサーバ/クライアント構成が可能で、クライアント用の汎用コンピュータまたは汎用モバイル IT 機器を用い、本プログラムにて処理された画像や情報のデータの表示および本プログラムの操作を行うことができる。

本プログラムを用いたシステム構成図



【使用目的又は効果】

画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。

** 【使用方法等】

本プログラムは、下記に示す仕様を満たす機器を用い、サーバ用汎用コンピュータに、取扱説明書に記載された手順でインストールして使用する。

サーバ用汎用コンピュータ性能
 CPU：1.90 GHz(4 コア)以上
 HDD(空き容量)：20 GB 以上
 メモリ：12 GB 以上
 ディスプレイ 解像度：1280×1024 ピクセル以上
 OS：Windows Server 2012 R2 Windows Server 2016
 Windows Server 2019 Windows Server 2022

安全性：JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合

EMC：CISPR 22/CISPR 24 又は JIS T 0601-1-2 適合

クライアント用としては以下の仕様を満たす機器を用いる。

クライアント用汎用コンピュータ性能

ディスプレイ 解像度：1280×1024 ピクセル以上

OS：Windows 7、Windows 10、Windows 11

OS：Mac OS 10.14 以上

安全性、EMCは、情報処理機器としての汎用コンピュータメーカーの規定に従う。

クライアント用汎用モバイル IT 機器性能

OS：iOS 13 以上、iPadOS 13 以上、又は Android 10 以上

※仕様の詳細は、取扱説明書を参照すること。

【使用方法】

1. 使用準備

- (1) 本プログラムをインストールした機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) 対象となる画像情報データを検索/取得する。
- (2) 画像情報データを選択し、表示する。
- (3) 表示された画像に対して、各種操作を行う。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリック、またはタップするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

サーバ/クライアント構成の場合、クライアントから本プログラムを操作する。

※使用方法の詳細は、取扱説明書を参照すること。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. ネットワークを使用する場合は、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。
2. 他のプログラムと同時に使用する場合は注意すること。
3. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
4. 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する。
5. 輝点・黒点が見られた場合は、モニターの特性によるものかを確認して使用すること。モニターの特性上画面上に小さな輝点・黒点が見れることがある。この輝点・黒点は画面上の常に同じ場所に現れる。
6. 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。
7. 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。
8. 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る。
9. 本プログラムは、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。

10. 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。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本添付文書で指定した機器以外に本プログラムをインストールしないこと。
2. 装置を患者環境で使用しないこと。
3. システム障害時に備え、代替手段を必ず用意しておくこと。

【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る。
2. 使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

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
本プログラムが正常に起動することを確認する。	毎日
接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日
モニターの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日

**【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>>