

2024 年 4 月

お客さま 各位

**ルミパルス PrestoII
サイバーセキュリティ対応についてのご案内**富士レボ株式会社
お客様コールセンター
TEL : 0120-292-832

謹啓、時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、日頃ご愛顧いただいておりますルミパルス PrestoII のサイバーセキュリティ対応についてご案内申し上げます。

引き続きのご愛顧のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

【対象製品】

販売名 : ルミパルス PrestoII

製造販売届出番号 : 13B1X90003010001

製造販売業者 : 株式会社日立製作所

【報告内容】

次ページの製造販売業者からの報告内容を参照ください。

以上

ご不明な点は、お客様コールセンター（ 0120-292-832 ）までお問合せくださいますようお願い申し上げます。

2024 年 3 月 19 日

(株)日立製作所 ヘルスケア事業本部
品質保証本部
分析システム品質保証部

ヘルスケアイノベーション事業部
分析システム本部 設計本部
医用分析システム設計部

ルミパルス Presto II サイバーセキュリティ対応についてのご報告

平素より格別な高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 41 条第 3 項の規定により厚生労働大臣が定める医療機器の基準の一部が改正され（令和 5 年厚生労働省告示第 6 7 号）、医療機器に対しサイバーセキュリティの確保が要求されています。また医療法施行規則の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 20 号）が公布され、医療機関にサイバーセキュリティの確保について必要な措置を講じることが定められています。

弊社では、サイバーセキュリティの確保を推進しております。お客様におかれましても、下記のサイバーセキュリティの確保のご理解、ご協力をお願い申し上げます。

－記－

1. 御使用環境のお願い

ルミパルス Presto II（以下本装置）の御使用にはサイバーセキュリティ確保の為、次の項目を遵守してください。

- ・不正アクセスを防ぐために許可されたお客様のご担当者のみが装置を操作してください。
- ・院内ネットワークから切り離しスタンドアローンで運用頂くか、または、外部ネットワークに接続していない施設の内部ネットワークにのみ装置を接続してください。クローズドネットワーク（インターネット接続されていない閉鎖されたネットワーク環境）での使用をお願いします。
- ・検証が行われたコンピュータのみシステムネットワークに接続してください。
- ・悪意のあるソフトウェアや不正から保護するため、適切なレベルのデータセキュリティを確保し、施設のネットワークが適切に守られているかを定期的にご確認してください。
- ・ネットワークセキュリティについて、悪意のあるソフトウェアやハッカーの攻撃により IT セキュリティを損なう可能性があります。IT インフラの IT セキュリティにつきましてはお客様にて対応をお願いします。

2. 装置のサポート状況

本装置の有効使用期間（耐用期間）は使用開始（据付）後 5 年となっており、サイバーセキュリティ対応についてはサポートを終了とさせていただきます。

以 上