** 2024 年 2 月（第 11 版）
＊2024 年 1 月（第 10 版）

認証番号　22000BZX00238000

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

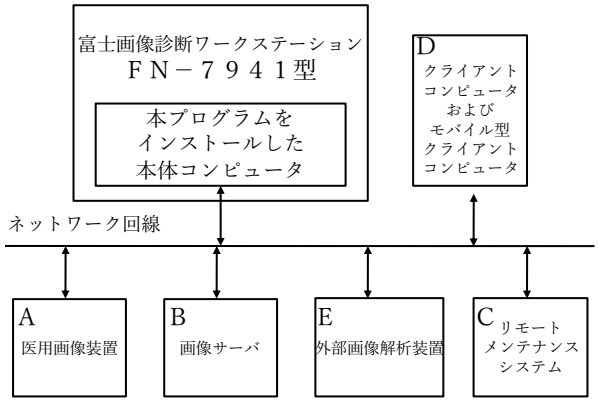
富士画像診断ワークステーション　FN-7941 型

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本プログラムは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。

本プログラムを用いたシステム構成図の一例



※本プログラムは、必要な規格に適合した本体コンピュータにインストールすることにより富士画像診断ワークステーションＦＮ－７９４１型として利用できます。（以降、本装置）
クラウド環境を利用する形態もあります。

〈動作原理〉

本プログラムがインストールされた本体コンピュータは医用画像装置（デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像(MRI)装置、PET装置、超音波画像診断装置等）又はそれらのデジタル画像を保管した画像サーバとオンラインで接続し、得た画像データをユーザの操作で画像処理を行い表示、解析します。ユーザはキーボード・ポインティングデバイス（マウスとタッチパネルを含む）・音声入力を用い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います。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できます。外部画像解析装置にて解析した結果をオンラインで取得して表示し、ユーザの操作でさらに処理を行うことができます。CADの結果は修正しません。本プログラムをリモートメンテナンスシステムに接続することにより、ユーザ管理や本プログラムに関する設定、ライセンスキーによるプログラムのライセンス管理を行うことができます。また、ユーザはクライアントコンピュータあるいはモバイル型クライアントコンピュータ上で本プログラムとオンラインで接続し本プログラムに指示を行い、本プログラムの処理結果を取得しディスプレイに表示できます。
本プログラムは、ネットワーク上で複数台接続されることがあります。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本装置はデジタルエックス線装置、エックス線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。

【使用方法等】

＊〈インストール方法〉

・本プログラムを下記に記載した本体コンピュータの仕様を満たす汎用PCに取扱説明書のインストール手順に従ってインストールしてください。詳細は弊社指定の業者にお問い合わせください。

■本体コンピュータ

性能仕様：OS:Windows Server 2012 R2以上又はWindows 8.1Pro以上、2.50GHz以上のCPU、8Gバイト以上のメモリ及び180Gバイト以上のストレージを有すること。

電気安全	JIS C 6950-1、JIS C 62368-1又は JIS T 0601-1
EMC	エミッション：CISPR 22若しくはCISPR 32 イミュニティ：CISPR 24若しくはCISPR 35 又はJIS T 0601-1-2

※外部グラフィックスデバイスを使用する場合、そのデバイスの要求仕様を満たすこと。

■クラウド仕様（クラウド環境で提供する場合）

性能仕様：OS:Windows Server 2019 Datacenter(64bit)以上, 仮想CPU2コア以上、8GiB以上のメモリ及び16+50GiB以上のストレージを有すること。

・本装置に組み合わせて使用するクライアントコンピュータ、モバイル型クライアントコンピュータ、およびディスプレイは下記の仕様に適合すること。

■クライアントコンピュータ：

性能仕様：OS:Windows 7 以上, 3.20GHz以上のCPU、2Gバイト以上のメモリ及び80Gバイト以上のストレージを有すること。

電気安全	JIS C 6950-1、JIS C 62368-1又は JIS T 0601-1
EMC	エミッション：CISPR 22若しくはCISPR 32 イミュニティ：CISPR 24若しくはCISPR 35 又はJIS T 0601-1-2

■モバイル型クライアントコンピュータ

OS:iOS 8 以上又はAndroid 4 以上。

1920×1200ピクセル以上の解像度を有すること。

■ディスプレイ

性能仕様：1280×1024ピクセル以上の解像度を有すること。

電気安全	JIS C 6950-1、JIS C 62368-1又は JIS T 0601-1
EMC	エミッション：CISPR 22若しくはCISPR 32 イミュニティ：CISPR 24若しくはCISPR 35 又はJIS T 0601-1-2又はVCCI

※患者環境下で使用するハードウェアは、JIS T 0601-1及びJIS T 0601-1-2に適合すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

※裸眼立体視を行う場合は、SONY社製空間再現ディスプレイELF-SR1又はELF-SR2と組み合わせること。

＊〈使用方法〉

本体コンピュータ

1．電源ON及び準備（クラウド環境ではないオンプレミス環境の場合）
(1) ディスプレイ、コンピュータ本体及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れます。
コンピュータが起動することを確認してください。
(2) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 ON 及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

2．使用中の主な操作
(1) 対象となる画像情報データを検索して取得します。
(2) 画像情報データを選択して、表示します。
(3) 表示された画像に対して、キーボード・ポインティングデバイス・音声入力を使用して操作します。
画面上のアイコンやメニュー項目から各種の機能を選択し、画像処理を実行した結果を表示します。領域抽出・ラベリング機能では、領域の範囲と名称を使用者が確認の上、必要に応じて調整し採用します。

3．併用医療機器を含めた操作
(1) ポストリコン機能を利用する場合、本製品から併用医療機器のソフトを起動し、併用医療機器上で画像入出力操作を行って下さい。

4．終了
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、又はメニュー項目から終了機能を選択して、専用ソフトウェアを終了させます。
(2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。
(3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 OFF 及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

クライアントコンピュータ

1．電源ON及び準備
(1) ネットワークに本体コンピュータ、及びクライアントコンピュータが接続されていることを確認します。本体コンピュータが起動されていることも確認してください。
(2) ディスプレイ、コンピュータ本体及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れます。
コンピュータが起動することを確認してください。
(3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源ON及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

2．使用中の主な操作
(1) 本体コンピュータに接続します。
(2) 対象となる画像情報データを検索して取得します。
(3) 画像情報データを選択して、表示します。
(4) 表示された画像に対して、キーボード・ポインティングデバイス・音声入力を使用して操作します。
画面上のアイコンやメニュー項目から各種の機能を選択し、画像処理を実行した結果を表示します。領域抽出・ラベリング機能では、領域の範囲と名称を使用者が確認の上、必要に応じて調整し採用します。

3．終了
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、又はメニュー項目から終了機能を選択して、接続を終了させます。
(2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。
(3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 OFF 及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

モバイル型クライアントコンピュータ

1．電源ON及び準備
(1) ネットワークに本体コンピュータが接続されていることを確認します。本体コンピュータが起動されていることも確認してください。
(2) 電源スイッチを入れます。
コンピュータが起動することを確認してください。
起動後、コンピュータがネットワークに接続されていることを確認してください。
(3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源ON及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

2．使用中の主な操作
(1) 本体コンピュータに接続します。
(2) 対象となる画像情報データを検索して取得します。
(3) 画像情報データを選択して、表示します。
(4) 表示された画像に対して、タッチ・音声入力を使用して操作します。
画面上のアイコンやメニュー項目から、元画像や解析済みの保存データを選択し、画像処理を実行した結果を表示します。

3．終了
(1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、又はメニュー項目から終了機能を選択して、接続を終了させます。
(2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。
(3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 OFF 及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

＊＊〈併用医療機器〉

本プログラムは、DICOM通信以外の通信により以下の医療機器を併用することができます。

■役割：外部画像解析装置

製造販売業者	販売名	認証/承認番号
富士フイルム株式会社	COVID-19 肺炎画像解析プログラム FS-AI693型	30300BZX00145000
富士フイルム株式会社	肺結節検出プログラム FS-AI688 型	30200BZX00150000
富士フイルムヘルスケア株式会社	全身用X線CT診断装置 SCENARIA View	230ABBZX00027000

※併用する画像診断装置の操作を指示することはない。

■役割：他の装置（処理画像保管・表示）

製造販売業者	販売名	認証/承認番号
富士フイルム株式会社	画像診断ワークステーション用プログラム FS-V686 型	231ABBZX00028000

＊〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1．輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの特性によるものかを確認して使用すること。
液晶ディスプレイ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・黒点は画面上の常に同じ場所に現れます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2．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。
3．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プログラムを操作すること。
4．計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
5．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。
6．術前のプランニング結果を手術中のナビゲーション目的に使用しないこと。
7．CRT症例検索機能は、座標情報と患者属性情報で過去症例を検索するものです。病変の類似度で検索するものではありません。
8．救急利用する場合、本製品が無くても救急対応に影響のない診断のために使用すること。

【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組み合わせ可能な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こと。意図しない動作が発生する場合があります。
2．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。
3.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。
4．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。
5.使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
6.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。

【保管方法及び使用期間等】

1．有効使用期間
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．使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書で確認し実施してください。

＊【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＞＞

取扱説明書を必ずご参照ください。