** 2023 年 11 月改訂（第 13 版）
* 2023 年 8 月改訂（第 12 版）

認証番号 231ABBZX00028000

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

画像診断ワークステーション用プログラム FS-V686 型

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]

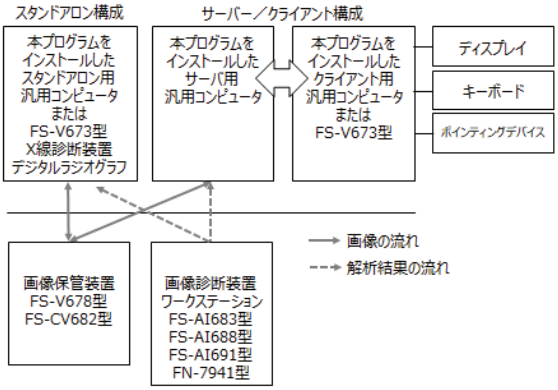
本プログラムは、記録媒体又はダウンロードで提供し、下記仕様を満たす汎用コンピュータにインストールして使用する。本プログラムをインストールした汎用コンピュータは患者環境外に設置する。

**[動作原理]

本プログラムは、画像データを画像保管装置から、また、画像処理結果を画像診断装置ワークステーションから、それぞれ受け取り、ディスプレイに表示し、ユーザーの操作でさらに処理を行うことができる。また、画像保管装置に DICOM 通信で画像を出力することが出来る。

サーバー用汎用コンピュータにインストールした本プログラムは、サーバー/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を用い、本プログラムにて処理された画像や情報の表示及び本プログラムの操作をすることができる。また、スタンドアロン用汎用コンピュータに本プログラムをインストールすることで、スタンドアロン構成を取ることができる。ダウンロード提供のプログラムを使用する場合は、スタンドアロン用汎用コンピュータを使用する。

本プログラムと組み合わせて使用することができる画像保管装置及び画像診断装置ワークステーション（専用プロトコルで通信）を併用医療機器欄に記載した。



【使用目的又は効果】

画像保管装置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。（自動診断機能を有さない）

**【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、サーバー/クライアント構成又はスタンドアロン構成で動作する。記録媒体で提供し、下記仕様を満たすサーバー用、クライアント用、スタンドアロン用の汎用コンピュータにインストールして使用する。ダウンロードで提供する場合は、下記の仕様を満たすスタンドアロン用の汎用コンピュータにインストールして使用する。

「富士画像診断ワークステーション FS-V673 型」をクライアント用又はスタンドアロン用コンピュータとして使用することもできる。また、併用医療機器である移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置及び X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの構成品である画像処理ユニット、又は据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置の構成品であるワークステーションをスタンドアロン用コンピュータとして使用することもできる。その際、運用形態に応じて、下記の汎用コンピュータ仕様を満たすワークステーションを用いる。

本プログラムをインストールした汎用コンピュータは患者環境外に設置する。なお、汎用コンピュータとして画像処理ユニットを使用する際は、患者環境下で使用する場合もある。

＊・サーバー用汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ （16 コア以上、3.2GHz 以上）
ストレージ (空き容量)	HDD：500GB 以上、SSD：250GB 以上
メモリ	128GB 以上
GPU	CUDA 対応 （3840 コア以上、メモリ：24GB 以上）
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度：1280×1024 以上
OS	Windows Server 2016 Windows Server 2019 Windows Server 2022
電気安全	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC	エミッション：CISPR 22 又は CISPR 32 適合 イミュニティ：CISPR 24 又は CISPR 35 適合 又は JIS T0601-1-2 適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N201714M

**・クライアント用汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ （2 コア以上、1.8GHz 以上）
ストレージ (空き容量)	35GB 以上
メモリ	4GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度：1024x768 以上
OS	Windows 7 SP1 又は Windows 8.1 又は Windows 10 又は Windows 11
電気安全	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC	エミッション：CISPR 22 又は CISPR 32 適合 イミュニティ：CISPR 24 又は CISPR 35 適合 又は JIS T 0601-1-2 適合

**・スタンドアロン用汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ （2 コア以上、1.8GHz 以上）
ストレージ (空き容量)	35GB 以上
メモリ	4GB 以上
イーサネット	1000BASE-T 以上
ディスプレイ	解像度：1024x768 以上
OS	Windows 7 SP1 又は Windows 8.1 又は Windows 10 又は Windows 11
電気安全	JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 又は JIS T 0601-1 適合
EMC	エミッション：CISPR 22 又は CISPR 32 適合 イミュニティ：CISPR 24 又は CISPR 35 適合 又は JIS T 0601-1-2 適合

2. 使用準備
   (1) インストール先の機器の電源を入れる。
   (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作
   (1) 画像情報データを選択して、表示する。
   (2) 表示された画像に対して、マウス及びキーボードを使用して操作する。
   (3) 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する。
   (4) 所見文作成支援機能の使用にあたっては、形状的特徴の分析結果、並びにその結果を使って作成された複数の所見文候補を必ず使用者が確認の上、採用する。
   (5) 本プログラム及び併用医療機器「画像処理プログラム FS-AI683 型」の領域抽出及びラベリング機能を使用する場合は、最終的に使用者がプログラムの処理結果を確認し、必要に応じて調整する。

4. 終了
   (1) 画面上の終了アイコンをクリック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。

※使用方法の詳細は、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、以下の汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム、汎用画像診断装置ワークステーション、移動型デジタル式汎用一体型 X 線診断装置、据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置、X 線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフと併用することができる。

役割	製造販売業者	販売名	認証/承認番号
画像保管装置	富士フイルムメディカル(株)	富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-V678 型	227ABBZX00104000
	富士フイルムメディカル(株)	富士画像診断ワークステーション用プログラム FS-CV682 型	229ABBZX00078000
画像診断装置ワークステーション	富士フイルム(株)	画像処理プログラム FS-AI683 型	231ABBZX00029000
	富士フイルム(株)	肺結節検出プログラム FS-AI688 型	30200BZX00150000
	富士フイルム(株)	肋骨骨折検出プログラム FS-AI691 型	30300BZX00244000
	富士フイルム(株)	富士画像診断装置ワークステーション FN-7941 型	22000BZX00384000
汎用コンピュータ	富士フイルムメディカル(株)	富士画像診断ワークステーション FS-V673 型	21600BZZ00613000
	富士フイルム(株)	富士フイルム DR-XD 1000	228ABBZX00132000
	富士フイルム(株)	富士フイルム DR-ID 300	221ABBZX00151000
	富士フイルム(株)	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1200	226ABBZX00085000
	富士フイルム(株)	デジタルラジオグラフィ DR-ID 1800	302ABBZX00021000
	富士フイルム(株)	デジタル式乳房用 X 線診断装置 FDR MS-4000	304ABBZX00020000

【使用上の注意】

1. 本プログラムは専門知識を有する医師によって使用されること。
2. 本プログラム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。本プログラムのみに依存した確定診断は行わないこと。
3. 表示された画像、またはその付帯情報に異常が疑われる場合は、本プログラムを使用して読影行為は行わないこと。
4. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
5. 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。
6. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
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すること。
8. 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こと。
9. 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。
10. 輝点・黒点が現れた場合は、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。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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 距離、面積の計測結果及びスケールを使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。距離、面積の計測結果及びスケールの精度は、画像保管装置から送信されるピクセルサイズ情報に依存します。また、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。
15. 計測を行う場合は、計測ポイントの指定に注意すること。
    計測する際、ポイントの指定が不正確な場合は、計測結果も不正確になります。
16. 表示された計測結果の*マーク表示に注意すること。
    計測機能では、計測値の補正、較正が行われると、*マークが表示されます。
17. 生成された画像の画質が使用目的に合致しているかどうかの判断は使用者の責任において行うこと。原画像のスライス厚、スライス間隔が不適切な画像や入力画像が非可逆的に圧縮されている場合は、解像度が不十分な画像が生成されることがあります。
18. 画素値の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。
    計測する画像を生成した画像診断装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
19. 表示されたスケールの誤差を考慮して使用すること。画像上のスケールは 1cm 間隔の目盛りですが、ご使用のディスプレイの解像度で表現できる近似値となっており、表示倍率によって近似の程度が変化します。

[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。

【保守・点検に係る事項】

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。

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

****【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＞＞