

画像処理プログラム FS-AI683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、汎用コンピュータにインストールして使用する。クラウド環境で使用する形態もある。動作設定のためのユーザーインターフェースのみを有する。

***【動作原理】

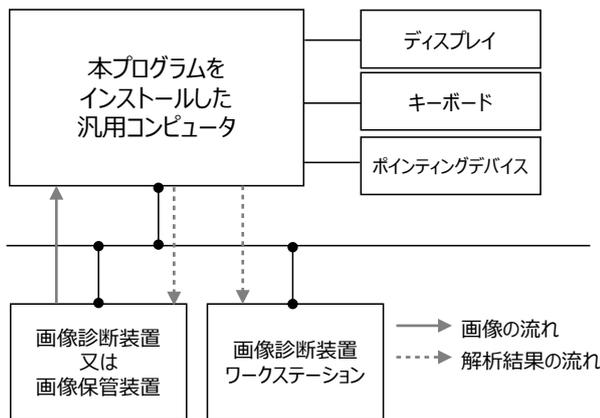
本プログラムは、画像診断装置、画像保管装置、画像診断装置ワークステーションと接続される。

画像は、画像診断装置から画像保管装置に送られ、画像保管装置で前もって設定された条件によって、自動的に本プログラムに転送される。画像は、画像診断装置から直接本プログラムに送ることもできる。ネットワーク経由による外部からの処理要求に基づき、本プログラムは画像保管装置から画像を取得することもできる。

本プログラムでは、その画像を処理し、ストレージに保存する。ユーザーが、併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションで処理結果を呼び出すと、本プログラムは処理結果を送信し、併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションにて表示することができる。なお、本プログラムで処理した Virtual Thin Slice 機能及びサブトラクション機能の結果は、画像保管装置に送信することもできる。

本プログラムと、画像診断装置又は画像保管装置の情報通信は、DICOM規格に準拠している。本プログラムと組み合わせ使用することができる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「使用方法」欄に併用医療機器として記載した。

以下は、本プログラムを用いた運用形態の一例である。(病院での設置環境や、画像診断装置ワークステーション等の環境により変更可能)



【使用目的又は効果】

画像診断装置又は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

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。クラウド環境で使用する場合は、下記のクラウド仕様を満たすクラウドにインストールされたものを使用する。

*** 汎用コンピュータ仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (36コア以上、2.0GHz以上)
ストレージ (空き容量)	1TB以上
メモリ	128GB以上
イーサネット	1000BASE-T以上
ディスプレイ	解像度:1280×1024ピクセル以上
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

*** クラウド仕様

名称	仕様
CPU	インテルプロセッサ (8コア以上、2.1GHz以上)
ストレージ (空き容量)	64GB以上
メモリ	28GB以上
イーサネット	1000BASE-T以上
OS	Ubuntu 22

2. 使用準備(オンプレミス環境の場合)

- (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) 併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションで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。(処理結果は併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションで表示可能。)
- (4) 領域抽出及びびラベリング機能(CT)を使用する場合は、併用医療機器として指定した画像診断装置ワークステーションで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、あるいは採用/不採用の記録を残す。領域抽出及びびラベリング機能(MR)を使用する場合は、併用医療機器として指定した「画像診断ワークステーション用プログラム FS-V686型」で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
画像診断装置ワークステーション	富士フイルム(株)	画像診断ワークステーション用プログラムFS-V686型	231ABBZX00028000
画像診断装置ワークステーション	富士フイルム(株)	画像診断ワークステーション用プログラムFS-V696型	305ABBZX00005000

【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。本プログラムのみ依存した確定診断は行わないこと。
3. 表示された画像、又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。
6. 他のプログラムと同時に使用する場合は注意すること。
7. 使用する機器のパスワードの設定を行うこと。
8. 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。
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こと。
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。
11. 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。
12. 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。
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。

【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. 本プログラムをインストールした装置を患者環境で使用しないこと。

【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>>

<https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information>