

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-V696型

【形状・構造及び原理等】

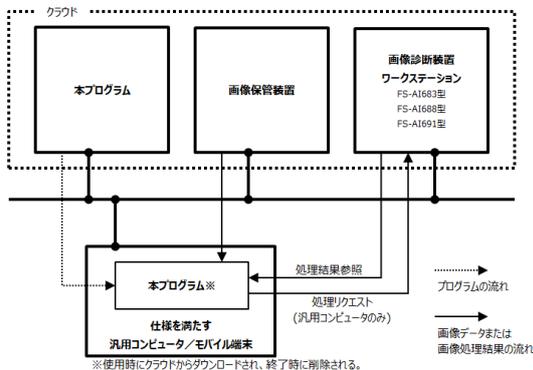
*【形状・構造】

本プログラムは、クラウド上に設置され、汎用コンピュータ又はモバイル端末からアクセスし使用する。

*【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、それぞれ受け取る。汎用コンピュータ又はモバイル端末のブラウザを用いて本プログラムをダウンロードし、汎用コンピュータ又はモバイル端末のブラウザ上で、本プログラムにて処理された画像の表示及び本プログラムの操作を行うことができる。汎用コンピュータからのみ画像診断装置ワークステーションに対して画像処理をリクエストすることもできる。

画像データの情報通信は、DICOM規格(DICOM Web)に準拠している。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

下記の仕様を満たす汎用コンピュータ又はモバイル端末で使用する。また、本プログラムを使用する汎用コンピュータ又はモバイル端末は、患者環境外に設置する。

■汎用コンピュータ 1

名称	仕様
OS	Windows 10(1909)以上
ブラウザ	Google Chrome Microsoft Edge
ディスプレイ	解像度:1280x1024 以上

■汎用コンピュータ 2

名称	仕様
OS	macOS 12.7 以上(推奨)
ブラウザ	safari
ディスプレイ	解像度:1280x800 以上

■モバイル端末 1

名称	仕様
OS	iOS/iPadOS 16 以上(推奨)
ブラウザ	safari
ディスプレイ	解像度:1136x640 以上

■モバイル端末 2

名称	仕様
OS	Android 12 以上(推奨)
ブラウザ	Google Chrome Microsoft Edge
ディスプレイ	解像度:1136x640 以上

2. 使用準備

- (1) 製造販売業者が指定するクラウドサービスにログインする。
- (2) ワークリストのボタンを選択する。
- (3) 画像を選択し、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、またはタッチパネル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) 併用医療機器「画像処理プログラム FS-A1683 型」の領域抽出及びラベリング機能(CT)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、採用/不採用を選択する。

4. 終了

クラウドサービス又はワークリスト画面のログアウトボタンを選択するか、あるいは本プログラムを表示しているタブを閉じることにより、本プログラムを終了する。

※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

【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. 検査に含まれる画像は、全て見落としなく十分に確認してから診断を行うこと。
5. システム障害時に備え、代替手段を用意すること。
6. ネットワークに接続した環境で使用の場合は、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。
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。
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。
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・黒点は画面上の常と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. 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。
14. 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。
15. 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。

*[重要な基本的注意]

1. 本プログラムを使用する汎用コンピュータ又はモバイル端末は患者環境で使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 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

**【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>