

器 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）

特定保守管理医療機器

富士画像診断ワークステーション T-SUB677 型

【形状・構造及び原理等】

【形状・構造】

本装置はコンピュータに画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。以下のとおり構成されます。

- ・コンピュータ 1台
- ・キーボード 1個
- ・マウス 1個
- ・汎用モニター 1台

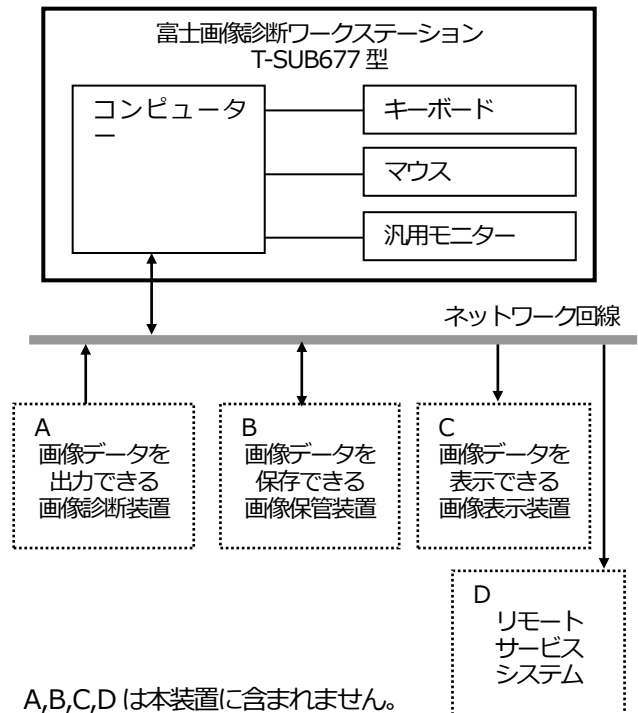
※ハードウェアは汎用品のため予告なく変更する場合があります。

※外観、寸法、質量、電気的定格は汎用電気機器のタイプに依存します。

【動作原理】

画像診断装置（デジタルX線装置など）または、画像保管装置から入力した同一患者の撮影時刻の異なる複数枚の画像において差分を出力する処理（経時サブトラクション処理）を行い、必要に応じて表示を行うワークステーション装置である。オンラインでのデータの受け渡しが可能で、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する目的で使用する。画像処理した画像は、画像表示装置または、画像保管装置への出力ができる。画像保管装置には、画像データなどのバックアップ・リストアを行うことができる。本申請品は、リモートメンテナンスをサポートする一般的なソフトウェアにより、リモートサービスシステムによる操作説明や、保守点検の支援（ログ収集含む）を行う事ができる。

本装置を用いたシステム構成図



A,B,C,D は本装置に含まれません。

【動作保証条件】

装置を使用する際は下記の設置環境条件を守ってください。

動作時

温 度：10℃～35℃

湿 度：20%RH～80%RH（結露なきこと）

非動作時

温 度：-20℃～60℃（氷結なきこと）

湿 度：5%RH～90%RH（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本申請装置は、画像診断装置（デジタルX線装置など）または、画像保管装置からの画像データについて画像処理を行い、必要に応じて表示を行うワークステーション装置である。オンラインにてデータの受け渡しが可能で、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供する目的で使用する。

【使用方法等】

〈使用方法〉

【装置の操作方法】

1. 使用準備

- (1) 日常の始業点検を実施します。
- (2) モニター、コンピューターおよ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。
- (3) コンピューターが起動したことを確認します。

2. 操作

- (1) 今回画像を画像診断装置から入力します。
- (2) 過去画像を電子媒体(HDDなど)もしくは画像保管装置から検索して入力します。
- (3) 画像処理を実施し、画像を画像保管装置および画像表示装置へ出力します。必要に応じて画像を表示します。

3. 終了

- (1) ソフトウェアを終了します。
- (2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。

※装置の詳細な操作方法是、取扱説明書を参照してください。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 装置を長時間お使いになるときは、健康のため1時間ごとに10～15分の休憩を取り、目および手を休めること。
2. 液晶モニターのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、モニターの発光量が適切であることを確認すること。モニターの発光量が適切でない場合は、弊社指定の業者へ連絡すること。
3. 画面に輝点・黒点が現れた場合は、液晶モニターの特性によるものかどうかを確認して使用すること。
常に同じ場所に輝点・黒点が現れる場合は、液晶モニターの特性によるものであり、装置の故障ではありません。
4. 差分画像は、画像に付帯する情報を確認し、参照の目的で使用する。特に患者情報は十分確認すること。
5. 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。
6. 画像処理パラメータは、あらかじめ最適な状態に設定されています。設定を変更したい場合は、弊社指定の業者に連絡すること。適切に設定されていないと、画像を正しく参照することが困難になる場合があります。

7. 画像の読み取り中に、装置のネットワークケーブルを抜かないこと。もし、ネットワークケーブルを抜いてしまった場合には、直ちにポートに差し込むこと。また、このとき装置は終了しないこと。
8. 万一、画像の読み込み中に電源のトラブルなどで装置の電源がOFFになった場合には、コンピューターを再起動後、画像を再読み込みすること。その際、正しい画像が読み込まれていることを確認すること。
9. 無停電電源装置を使用している場合で、万一停電が発生したときは、速やかに装置を終了すること。
10. 装置の使用中に、コンピューターの電源スイッチで直接電源をOFFしないこと。コンピューターに保存されている画像が失われたり、故障したりする場合があります。
11. 画像保管用として使用している外付けハードディスクを、他の用途で使わないこと。外付けハードディスクに保存されている画像を使用できなくなります。
12. 装置のWindowsの設定を変更しないこと。
13. 装置で画像を削除する際は、その画像を削除しても問題がないことを確認すること。
14. 本装置を弊社または弊社指定の業者が遠隔保守（オプション）するため、組み合わせて使用できるソフトウェアとして、Axeda AgentおよびAxeda Desktopがあります。
15. 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。
16. 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。
17. 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。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 装置を患者環境で使わないこと。
- 2) 装置を広域ネットワークに接続しないこと。各種の動作エラーが発生する可能性がある。
- 3) 誤操作、装置故障、及び予期しない事象等などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
- 4) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 5) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

Z72N2460G

- 機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 6) 装置を廃棄する場合は、個人情報情報を完全に消去して廃棄すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 水などのかからない場所に設置してください。
- (2) ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、気圧、温度、湿度、風通し、直射日光など、悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- (3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など、安定状態に注意して設置してください。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

〈耐用期間〉

5 年 [自己認証 (当社データ) による]。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検)〉

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. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

使用者による保守点検事項

日常および提起点検項目	周期
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日
③モニターの汚れ、傷を確認し、汚れ	毎日

があった場合には清掃する。

〈業者による保守点検〉

12 ヶ月ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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>