

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)

(汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (70030012))

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 CC-WS674 型

【形状・構造及び原理等】

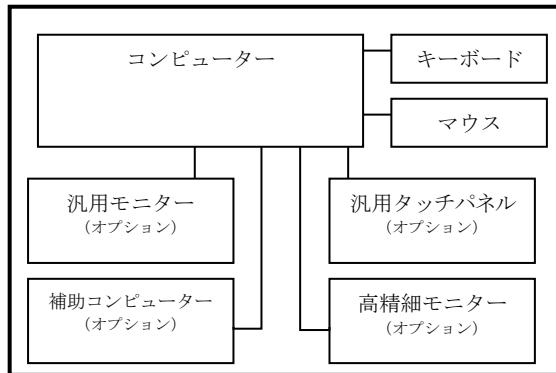
〈形状・構造〉

本装置はコンピューターに画像表示、画像処理などの専用ソフトウェアを実装したワークステーション装置です。コンピューターと専用ソフトウェアがセットで供給される場合と、専用ソフトウェアが入った媒体のみで提供される場合があります。

・コンピューター	1台
・キーボード	1個
・マウス	1個

(オプション)	
・汎用モニター	1~2台
・高精細モニター	1~2台
・汎用タッチパネル	1~2台
・補助コンピューター	1台

構成図



コンピューターはネットワークに複数台接続できます。

注意) 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、電気的定格は使用される構成品の仕様に依存します。詳細な仕様については弊社または弊社指定の業者へご連絡下さい。

モニターは上記オプションのうちの任意の1台または2台を選択してください。

コンピューターはキーボード、マウス、モニターと一体型の場合があります。

〈動作原理〉

画像診断装置（デジタルX線装置、内視鏡装置、超音波装置など）または画像保管装置とネットワークで接続して画像データを受信、表示する装置です。また本装置は病院情報システム（電子カルテ、レセプトコンピューターなど）と病院情報（患者情報、オーダ情報、検査データなど）の送受信ができます。

操作者は画像データをモニターに表示したり、必要に応じた画像処理ができます。また画像処理した画像は画像記録装置へ出力できます。

【使用目的又は効果】

本装置は、画像診断装置（デジタルX線装置、超音波装置など）

または、画像保管装置からの画像データを表示し、必要に応じて画像処理を行うワークステーション装置である。オンラインまたはオフ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】*

1. 電源ONおよび準備

- (1) コンピューターの電源スイッチを押すと自動的にWindowsが起動します。
続けてCC-WS674のアプリケーションが起動します。
異常なく起動されたことを確認してください。
- (2) 本装置に接続されている医用画像装置などの電源ONおよび操作は、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

- ・患者情報、検査画像データの入力。
- ・患者情報、検査画像データの表示。
- ・検査画像データの各種画像処理。
- ・検査画像データの出力。

3. 電源OFF

- (1) 取扱説明書の記載に従って終了してください。
- (2) 本装置に接続されている画像記録装置などの電源OFFおよび操作は、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。

〈インストール方法〉

CC-WS674が専用ソフトウェアのみで提供される場合は、以下の仕様を満たす汎用コンピューターに、取扱説明書に記載の手順に従って本ソフトウェアをインストールしてください。

■安全性

JIS C 62368-1

■EMC

CISPR32およびCISPR35

■性能仕様

CPU	Intel Core i3-9100相当以上
メモリー	4GB以上
HDD	500GB以上
OS	Windows10、Windows11
その他	USB2.0以上
モニター解像度	1280x1024 ピクセル以上

汎用コンピューターに1台または2台のモニターを接続するか、一体型のコンピューターを使用してください。光学ディスクを使用する場合は光学ドライブ付きのコンピューターを使用してください。

コンピューター及び各種モニター・タッチパネルは患者環境外に設置してください。

詳細は弊社または弊社指定の業者にお問い合わせください。

〈組み合わせて使用する機器等〉 **

本装置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組み合わせることができます。このプログラムは補助コンピューターにインストールすることができます。

販売名	承認番号
胸部X線画像病変検出(CAD)	30300BZX00188000
プログラムLU-AI689型	

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。

Z72N2010S

本装置は以下のX線診断装置と組み合わせ、そのX線操作卓に参照撮影条件を送信することができます。

販売名	認証番号
X線診断装置 CALNEO XR	302ABBZX00055000

本装置は以下のX線撮影装置の構成品のSoftXCON(ソフトウェア)をコンピューターにインストールできます。そのソフトウェアに参照撮影条件を送信することができます。

販売名	認証番号
X線撮影装置 CLINIXIII	228ABBZX00105000

本装置は以下のX線骨密度測定装置と組み合わせ、そのシステムソフトウェアをコンピューターにインストールして使用することができます。

販売名	認証番号
X線骨密度測定装置 ALPHYS LF	230ABBZX00024000

本装置は、以下のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフと組み合わせて利用する場合は、当該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の制御キヤビネット用ソフトウェアをインストールする必要があります。当該ソフトウェアをインストールした場合は、他のX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフの画像受信はできません。

販売名	認証番号
デジタルラジオグラフィ DR-ID 1280	307ABBZX00025000

【使用上の注意】

- CC-WS674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分の休憩をとり、目および手を休めること。
- CC-WS674のモニターで読影する場合は、使用目的、フィルムでの診断との差を認識したうえで、使用者の責任において実施すること。画像をモニターに表示して読影する場合には、高精細で高画質のモニターを推奨します。
- CC-WS674で画像の読影を実施する前に、モニターの角度が適切であることを確認すること。適切でない場合はモニターの角度を調整すること。モニターの角度が適切でないと、正確な読影が困難になる場合があります。
- CC-WS674で診断画像の保管を行う場合には、セキュリティの確保、バックアップなどを行う必要があります。電子保存に関するガイドラインを満たした運用を推奨します。
- 左右がわかりにくい部位を撮影する場合は、鉛文字を入れるなどの対処をして、画像の表裏を間違えないように注意すること。
- 画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に患者情報は十分確認すること。
- 読影する際は、画像の反転情報と実際の患者の撮影状況とを十分に確認すること。
- 画像や検査データをCC-WS674に取り込んだり、CC-WS674から光学ディスクに保存するときには、画像や検査データ、および患者情報に間違いがないか十分確認すること。
- CC-WS674の表示画像に対する画像処理パラメータの設定は適切な状態で使用すること。画像を表示する際、画像処理パラメータが適切に設定されていないと、正確な読影が困難になる場合があります。
- CC-WS674の画面上に白い点がある場合は、それが液晶モニターの特性によるものか、異常陰影によるものかを確認すること。液晶モニターの特性によって、液晶モニター上の常に同じ場所に、小さな白い点が現れることがあります。これ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。
- 適切なサイズで画像を表示するようにCC-WS674を操作すること。CC-WS674では、使用者が任意の表示サイズで画像を表示できるように、画像のオリジナル画素に対して補間処

理（表示用処理）を施す場合があります。このため、画像を不適切なサイズで表示していると、その画像がもつ本来の情報が十分に生かされないことがあります。

- CC-WS674での計測結果に対する判断は、使用者の責任で行うこと。CC-WS674で計測に使用する画像は、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。
- CC-WS674のモニターで計測する際は、座標の指定に注意してください。座標の指定が不正確な場合、計測結果が不正確になります。
- CC-WS674の使用中に、コンピューターや外付け光学ドライブの電源を切らないこと。コンピューターや外付け光学ドライブに保存されている画像が失われる場合があります。また、コンピューターや外付け光学ドライブが故障する場合があります。
- 画像の読み取り中に、ハブやCC-WS674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CC-WS674を終了しないこと。画像の読み取り中に、ハブやCC-WS674のネットワークケーブルを“抜き差し”した場合には、画像の読み込みが再開されるまでに10分程度かかる場合があります。この間にCC-WS674や画像読み取り装置を終了させると、読み取り中の画像が消失する可能性があります。
- CC-WS674で光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性を十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。
- Portable Data for Imaging (PDI) 用のディスクを患者に渡す際は、画像保管用のディスクをPDI用のディスクと間違えて渡さないように注意すること。PDI用のディスクを作成する際は、あらかじめディスクのおもて面に情報（患者名、患者ID、生年月日、ディスクの作成日、検査日、施設名）を記載し、画像保管用のディスクと区別できるようにしてください。また、PDI用のディスクから読み込まれた画像は、表示される画質が表示装置により異なるので注意してください。
- CC-WS674を使用時は、必ず“インジケーター”に表示される日付と時刻が正しいか、確認すること。“インジケーター”に表示される日付は、検査データを保存する際の日付と時刻として記録されます。
- CC-WS674の使用中に、ほかのアプリケーションソフトウェアに関連付けられたファイルをダブルクリックしないこと。ほかのアプリケーションソフトウェアに関連付けられたファイルをダブルクリックで起動しようとすると、ファイルが開かれるまでにかなりの時間を要します。それらのファイルを開く必要がある場合は、ファイルを開くためのアプリケーションソフトウェアを起動した後、そのアプリケーションソフトウェアの操作で目的のファイルを開いてください。
- 取扱説明書で指定のある場合以外は、Windowsエクスプローラからの操作をしないこと。Windowsエクスプローラの操作でDVD-RAMディスクの取り出しを実行すると、書き込み中や読み込み中のDVD-RAMディスクを取り出して、DVD-RAMディスク内のデータを壊したり、アプリケーションからDVD-RAMディスクを取り出す操作などができなくなったりする場合があります。また、DVD-RAMディスク内の情報を参照しようとすると、情報が表示されるまで時間を要する場合があります。
- CC-WS674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。CC-WS674では、画像を削除できますが、必要な画像を誤って削除してしまうと、患者を再撮影して、画像をあらためて取得する必要があります。
- 電子カルテと連携する場合には、電子カルテが起動していて、かつ正しく接続されていることを確認すること。電子カルテが起動していないかったり、正しく接続されていなかったりすると、通信に時間がかかるなど、業務に支障をきたす場合があります。
- 実施中の検査や、既に検査リストに表示されている検査の患者情報を、電子カルテやレセプトシステム側で変更した場合

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。

Z72N2010S

- 合には、CC-WS674でも該当する検査の患者情報を変更すること。実施中の検査や、既に検査リストに表示されている検査の患者情報を、電子カルテやレセプトシステム側で変更した場合には、CC-WS674の検査リストには反映されません。
24. 超音波画像取り込み機能を利用する場合は、画像内容、および患者情報をよく確認したうえで画像を取り扱ってください。
 25. NASの空き容量不足が表示された場合、弊社指定の業者に依頼し、NASを増設すること。
 26. 骨塩量計測を実施する場合、推奨される撮影条件下で撮影を実施すること。推奨されない撮影条件下で撮影した場合、正しい計測結果が得られない場合があります。推奨される撮影条件についてはリファレンスガイドを参照してください。
 27. 自動骨塩量計測は、第二中手骨の遠位点と近位点を指定する操作を簡略化し、骨塩量計測を容易に行うための補助機能であるため、自動骨塩量計測機能を使用した場合、表示された第二中手骨の遠位点と近位点を必ず確認すること。
 28. 黒化処理後の画像を保管先に出力する前に、黒化処理の範囲を確認すること。保管先出力後のデータでは黒化処理結果が画像に埋め込まれるため、処理前の状態には戻せません。
 29. 画像による診断は過去画像を用いて生成された画像（差分画像）だけでは行わず、必ず最新の検査画像と合わせて行うこと。
 30. 画像による診断は胸部骨陰影低減処理を適用した画像だけで行わず、必ずオリジナルの胸部正面画像と合わせて行うこと。
 31. CC-WS674は、床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。床の上に設置する場合は、床から5cm以上離すこと。CC-WS674をほこりが多い場所に設置すると、そのほこりが電源部などにたまることで、発煙や発火の原因となる場合があります。
 32. CC-WS674および接続している各装置は、水などの液体がかからないようにすること。また、装置を濡れた手で触れたり操作したりしないこと。
 33. CC-WS674のモニターを、日光や照明などの強い光が直射したり反射したりする場所に設置しないこと。モニターを強い光が発生している場所やその近傍に設置すると、その光が画面に直射したり反射したりすることで、正確な画像の読影が困難になる場合があります。
 34. CC-WS674には、あらかじめインストールされている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。CC-WS674には適切なソフトウェアがあらかじめインストールされているため、それ以外のソフトウェアをインストールすると、各種の動作エラーが発生する場合があります。
 35. CC-WS674の、Windowsの設定を変更しないこと。画像の入出力ができなくなる場合があります。
 36. USBメモリー等の汎用機器を接続する際は、必ず電気安全性の高い製品を使用すること。
 37. ソフトウェア等のインストールを必要とするUSBメモリー等の汎用機器は使用しないこと。
 38. USBメモリー等の汎用機器を接続する際は、データ破損の恐れがあるため、必ず事前にデータのバックアップを行うこと。
 39. 検査データを一時保存するUSBメモリーはコンピューター背面のUSBポートに接続すること。前面のUSBポートに接続して使用すると、身体や物が接触し、内部の検査データやUSBメモリー本体が破損する場合があります。
 40. 検査データを一時保存するUSBメモリーの交換はアプリケーションが終了している状態で行うこと。USBメモリーへのアクセス中に取り外しを行うと、検査データが破損する場合があります。
 41. CC-WS674の操作を開始する前に、液晶モニターの輝度（発光量）が適切であることを確認すること。また、CC-WS674のモニター上の画像を読影に使用する場合は、画面の輝度

（発光量）を適切な状態に保てるよう、定期的に調整すること。調整後は、次回の調整まで設定を変更しないこと。液晶モニターのバックライト（蛍光管）には寿命があるため、これを長期間使用して画面の輝度（発光量）が低下すると、画像の読影が困難になる場合があります。モニター調整ツールの購入や、弊社指定の業者によるサービスの契約をお薦めします。

42. 画面のコントラスト（強/弱）の設定が適切な状態で使用すること。画面のコントラスト（強/弱）を過度に設定すると、画像の読影が困難になる場合があります。
43. 画像保管用のディスクは、ゴミ、ほこりの多い場所、温度や湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差が激しい場所に置かないこと。
44. 画像保管用のディスクは必ず定期的に複製（コピー）を作成すること。ディスクは経時劣化し、ディスクの内容が適切に読み出せなくなることがあります。
45. 画像保管用として使用しているDVD-RAMディスクを、他の用途で使用しないこと。DVD-RAMディスクに保存されている画像を参照できなくなります。
46. 画像保管用の光学ディスクは、取扱説明書に記載されている条件を満たすものを使用すること。
47. CC-WS674を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。また廃棄の際は、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。
48. 構成品の変更等は指定された業者に依頼すること。
49. CC-WS674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（情報セキュリティの確保されたネットワークに接続して使用すること）。
50. ネットワーク等を介してCC-WS674がコンピュータウイルスに感染すること、およびCC-WS674からの情報漏洩等に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈動作時〉

周囲温度	5°C～35°C
相対湿度	5%RH～90%RH (結露、氷結のこと)

〈非動作時〉

周囲温度	-40°C～66°C
相対湿度	5%RH～90%RH (結露、氷結のこと)

〈耐用期間〉

5年[自己認証（当社データ）による]

ただし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ます。

【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. 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〉

日常および定期点検項目	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、汚れがあつた場合には清掃する。	毎日

〈業者による保守点検〉

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。

Z72N2010S

定期保守点検項目	周期
①エラーログによる動作記録の点検	1年
②画像の確認	1年
③画像保存機能の確認	1年
④故障診断ツールの実施	1年
⑤各ユニットの点検	1年

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【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：富士フィルム株式会社

電話番号：0120-771-669

販売業者：富士フィルム 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>

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。

Z72N2010S