

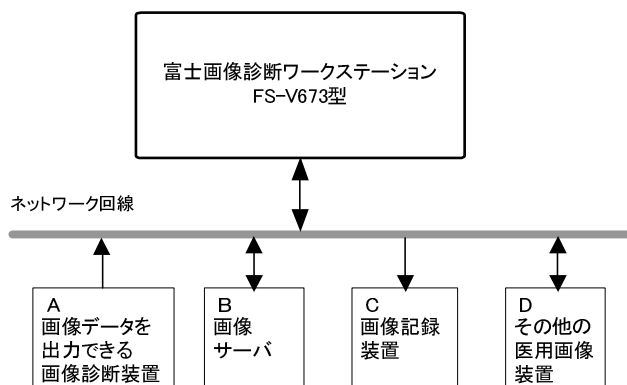
富士画像診断ワークステーション FS-V673 型

【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表示、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。

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。

※本装置を構成する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、電気的定格は使用する汎用電気機器のタイプに依存します。

【動作原理】**

医用画像装置（CR、DR、X線CT装置、MRI装置等）のデジタル画像を保管した画像サーバおよびその他の医用画像装置等とネットワークで接続し画像データをオンラインで受け渡しが可能です。また、オフラインでも受け渡しが可能です。オペレータは画像データを随時ディスプレイ上に表示し、必要に応じて画像処理を施すことができます。画像データをDICOM形式で扱います。さらに3次元画像処理ソフトウェアを用いることによって、必要に応じて三次元画像を再構成し、その結果を表示することができます。三次元画像は、MIP画像、MPR画像を含みます。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本装置は、デジタル医療画像装置（CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置など）のデジタル画像を保管した画像サーバとネットワークで接続し、画像データを受信、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、これら医療画像データを有効に活用し、医師の診断を支援する目的で使用します。

【品目仕様等】

本装置は以下の主要機能を備えています。

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能
- (3) 外部装置との入出力機能

【操作方法又は使用方法等】

【装置の操作方法】

1. 電源ONおよび準備
 - (1) コンピュータ本体の電源スイッチを押すと自動的にOSが起動します。
アプリケーションを起動すると、システムが起動します。
異常なく起動されたことを確認してください。
 - (2) 本装置に接続された画像記録装置などの電源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
 - ・画像表示
 - ・各種画像処理
 - ・画像の記憶媒体への保管
 - ・画像のプリント
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) 本装置に接続された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。

【操作方法又は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分の休憩をとり、目および手を休めること。
2. 液晶ディスプレイ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、ディスプレイの発光量が適切であることを確認すること。ディスプレイ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. 同じ画像を長時間表示するような場合には、スクリーンセーバを使用すること。
同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに前の画像が残像（焼き付いたような状態）として見える場合があります。
4. 輝点・黒点が現れた場合は、液晶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。
液晶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。
5. 複数ディスプレイ構成の場合は表示の色味の差異が液晶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。
液晶ディスプレイの特性上、表示の色味に個体差があるため、複数ディスプレイ構成の場合はディスプレイごとに色味が異なることがあります。
6. 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。
7. 最新情報を確認したい場合は、F5キーを押して表示を更新すること。
キャッシュの影響によってリスト表示がずれる、修正したはずの情報が更新されていないなどの現象がおこる場合があります。
8. 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。
9. 取り扱う画像に応じたディスプレイを使用すること。
カラー画像をモノクロディスプレイで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。
10. ディスプレイで読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。

- ディスプレイによる読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのディスプレイを使用すること。
11. 読影を開始する前に視野角を確認し、視野角が適切でない場合にはディスプレイの角度を調節すること。
視野角が適切でない場合には正確な読影が困難になることがあります。
 12. 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。
 13. PEM処理（乳房用パターン強調処理）を使用する場合は、必ず読影に影響しないことを確認の上使用し、読影に影響がある場合は、PEM処理を使用しないこと。PEM処理は、撮影条件、被写体、撮影に使用する発生装置などによっては、処理がかりすぎて石灰化などの読影に影響を与える場合があります。

 14. 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。
 15. 画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
計測に利用する画像は、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。
 16. 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。
 17. 計測値を確認するときに、補正、校正された値であることを示す*マークの有無を確認すること。
 18. 画素値（ROI、VOI）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医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
 19. 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、すみやかに装置を終了すること。
 20. 装置の使用中に、コンピュータの電源スイッチで直接電源をOFFしないこと。
 21. 装置の使用中に、OSの設定を変更しないこと。
 22. コモンビュー機能を使って検索した検査情報は、使用者の責任において、意図した患者のものであることを確認したうえで使用すること。
コモンビューの検索結果には、意図した患者と異なる患者の検査情報が含まれることがあります。また、サーバ間での患者情報の登録内容の違いなどから、同一患者の全ての検査情報を表示できないことがあります。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2. 装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
3. 装置を患者環境で、電気的分離されていないケーブルを使用してなど電位外の機器と接続する場合は、追加保護接地線を接続すること。
4. 装置を患者環境で使用する場合は、弊社指定の業者により絶縁電源トランスを介して電源を医用コンセントに接続すること。
5. 全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
6. 装置を使用の際は、設置環境を守ること。
7. 装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
8. 本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
9. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
10. 装置を日光や照明などの強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
11. 装置を強い電磁界が発生する場所に設置しないこと。
12. 装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。
13. あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
14. 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。
15. 装置が故障した場合などには、画面上のメッセージに従い対処すること。

16. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
17. 移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
18. 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。

【相互作用】

1. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

【その他の注意】

1. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、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委託すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

【設置環境及び使用期間等】*

1. 設置環境
 - (1) 水などのかからない場所に設置してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置してください。
 - (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。

2. 動作保証条件*

装置を使用の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：30%RH～80%RH（結露なきこと）

冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

3. 有効使用期間

有効使用期間は、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5年間です。

〔自己認証（当社データ）による〕

【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事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置が正常に起動することを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
②接続機器と正常に通信できることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
③ディスプレイの汚れ、傷を確認し、汚れがあった場合には清掃する。	毎日	診断業務に支障が生じます。

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。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①ディスプレイの清掃	6ヶ月	診断業務に支障が生じます。
②マウス、キーボードの清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
③ファンの点検	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
④装置内の清掃	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤ログの確認	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。
⑥診断プログラムでのハードウェアの診断	6ヶ月	動作不良の原因になる懸念があります。

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。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、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名称及び住所等】**

製造販売業者：富士フイルムメディカル株式会社

住 所：〒106-0031

東京都港区西麻布二丁目26番30号

電話番号：03-6419-8070

製 造 業 者：株式会社P F U

販 売 業 者：富士フイルムメディカル株式会社

住 所：〒106-0031

東京都港区西麻布二丁目26番30号

電話番号：03-6419-8033