

機械器具 09 汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)

管理医療機器 特定保守管理医療機器

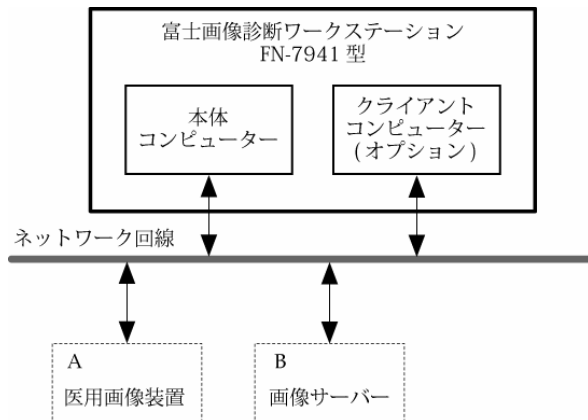
富士画像診断ワークステーション FN-7941 型

【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 は本装置に含まれません。

クライアントコンピューターは、1台から8台まで接続できます。

電磁両立性 (EMC) 規格

本装置は

CISPR 22:2005+A1:2005+A2:2006,

CISPR 24:1997+A1:2001+A2:2002

に適合しています。

【動作原理】

本体コンピューターは医用画像装置 (デジタルエックス線装置 (CR)、エックス線コンピューター断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴画像装置 (MRI)、PET装置、超音波画像診断装置など) 又はそれらのデジタル画像を保管した画像サーバーとオンラインで接続して得た画像データを、使用者の操作で画像処理をし、表示及び解析する装置です。

使用者はキーボードやマウスを使用して画像データを随時呼び出し、必要に応じて演算処理部で画像処理をします。画像処理した画像はオンライン、オフラインで他の装置、及び可搬記録媒体に出力できます。また、使用者はクライアントコンピューターからオンラインで本体コンピューターに接続し、指示をして、本体コンピューターの処理結果を取得しクライアントコンピューターに表示できます。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本装置はデジタルエックス線装置 (CR)、エックス線コンピューター断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴画像装置 (MRI)、PET装置、超音波画像診断装置などで収集された画像に対して、オンラインやオフライン経由で画像を受信します。受信した画像は、画像データが有する情報に基づき、二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理、画像解析処理、及びレポート作成などを実行して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供します。

【品目仕様等】

【性能】

以下の主要機能を備えています。

- (1) 医用画像データの受信
医用画像データを受信できる。
- (2) 医用画像データの表示
受信した医用画像データを画面に表示できる
- (3) 医用画像データの送信
医用画像データを送信できる。
- (4) 操作と処理の共有
オプション品であるクライアントコンピューターをネットワーク上に接続して、本体コンピューターと通信することで、本体コンピューターと同様に機能を使用できる。

【操作方法又は使用方法等】

【装置の操作方法】

本体コンピューター

1. 電源ON及び準備

- (1) ディスプレイ、コンピューター本体及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。コンピューターが起動することを確認してください。
- (2) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 ON 及び操作は、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

- (1) 対象となる画像情報データを検索して取得します。
- (2) 画像情報データを選択して、表示します。
- (3) 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します。
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します。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、又はメニュー項目から終了機能を選択して、専用ソフトウェアを終了させます。
- (2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。
- (3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 OFF 及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

クライアントコンピューター

1. 電源ON及び準備

- (1) ネットワークに本体コンピューター、及びクライアントコンピューターが接続されていることを確認します。
本体コンピューターが起動されていることも確認してください。
- (2) ディスプレイ、コンピューター本体及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。コンピューターが起動することを確認してください。
- (3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源 ON 及び操作は、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

- (1) 本体コンピューターに接続します。
- (2) 対象となる画像情報データを検索して取得します。
- (3) 画像情報データを選択して、表示します。
- (4) 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します。

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します。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、又はメニュー項目から終了機能を選択して、接続を終了させます。
- (2) 必要に応じて電源スイッチを切ります。
- (3) 本装置に接続された医用画像装置などの電源OFF及び操作は、各装置の操作手順に従ってください。

装置の操作方法は、クイックマニュアル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、目及び手を休めること。
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、スクリーンセーバーを使用すること。スクリーンセーバーが起動しない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
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. 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. 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。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 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。
11. 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。
12. 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。
13. 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。
14. 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。
15. 装置の使用中に、OSの設定を変更しないこと。
16. 接続する医用画像装置に合わせて装置の使用環境を適切に設定すること。
装置の使用環境が適切に設定されないと、結果に誤差が生じる場合があります。
17. 読影時には画像の内容を確認して、方向を間違わないようにすること。

【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及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. この装置を患者環境下にて接続し使用しないこと。
4. 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。

5. 装置を使用の際は、設置環境を守ること。
6. 装置に水などがかかる場所で使用しないこと。
7. 本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
8. 装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に動作することを確認すること。
9. 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。
10. 装置を強い電磁界が発生する場所に設置しないこと。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. 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、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
15. 移設する場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
16. 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、クイックマニュアルを参照してください。

【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）
非動作時
温度：0～45
湿度：30%RH～80%RH（結露なきこと）
電源定格
電圧：交流100V±10%
周波数：50 Hz・60 Hz

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

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
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。
接続機器と正常に通信できていることを確認する。	毎日	診断業務に支障が生じます。
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、クイックマニュアル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
ディスプレイの清掃	6 ヶ月	診断業務に支障が生じます。
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。
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。
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。
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。

定期保守点検周期、及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、弊社又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：富士フイルム株式会社

住 所：〒258-8538
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社

住 所：(本社) 〒250-0111
神奈川県南足柄市竹松1250番地

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