

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

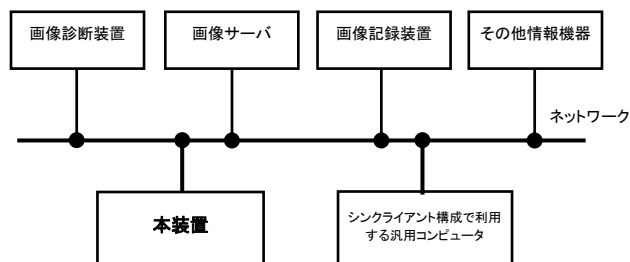
## 富士画像診断ワークステーション FS-QA681 型

### 【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データを表示し処理する専用ソフトウェアが組み込まれています。本装置にはスタンドアロン構成とシンククライアント構成があり、シンククライアント構成は汎用コンピュータを接続して操作が可能です。

#### 1. 本装置を用いたシステム構成図



#### 2. 動作保障条件

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：-10℃～50℃

湿度：20%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。

※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】

本装置は、画像診断装置（CR、DR、X線CT装置、MRI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またはオフラインで受け渡しが可能である。本装置は、得た画像データをディスプレイに表示し、ユーザの操作で処理を行うことができる。本装置は、処理した画像データをオンラインで他の装置に出力することができる。本装置は、HIS/RISなどの情報機器から情報を取得することができる。本装置はスタンドアロン構成とシンククライアント構成があり、シンククライアント構成の場合、ユーザは汎用コンピュータのOS機能を用い、本装置とオンラインで接続し、本装置に指示を行い、本装置の処理結果を取得しディスプレイに表示することができる。

### 【使用目的又は効果】

本装置はCR、DR、X線CT装置、MRI装置などの画像診断装置で収集された画像データに対し、オンライン、オフライン経由にて、画像データの受信を行い、画像データをさらに処理したうえで、画像データを表示又はオンライン経由にて送信などを実行することで、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。

### 【使用方法等】

#### 【使用方法】

##### 1. 使用準備

- (1) 本装置の電源スイッチを入れる。
- (2) 本装置が起動することを確認する。
- (3) 組み込まれている専用ソフトを起動する。

##### 2. 操作

- (1) 画像データを選択し、表示する。
- (2) 表示された画像データに対して操作を行う。
- (3) 操作を行った画像データを接続された他の装置に送信する。

##### 3. 終了

- (1) 専用ソフトの終了処理を行う
- (2) 本装置の終了処理を行う。
- (3) 必要に応じて電源スイッチを切る。

本装置がシンククライアント構成で汎用コンピュータを接続する場合、接続する汎用コンピュータから本装置に組み込まれている専用ソフトを起動、操作、終了する。

装置の詳細な使用方法は、取扱説明書を参照してください。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 患者情報を修正する際は、誤って修正して他の装置に出力しないこと。  
他の患者の画像データと取り違いが発生する恐れがあります。
2. 画像データ一覧の送受信ステータス（未送信、送信失敗など）を確認すること。  
他の装置に対する画像データの送信漏れが発生する恐れがあります。
3. 画像の回転、反転修正を行う際には、修正後の画像上の方向情報が正しいことを確認すること。  
誤診につながる恐れがあります。
4. CR画像などのプロセッシング画像に対して画像処理パラメータを変更する際には、あらかじめ変更後の画像が診断に影響がないことを確認すること。  
誤診につながる恐れがあります。
5. 他の装置に処理した画像データを出力する場合は、あらかじめ処理後の画像が診断に影響がないことを確認すること。  
他の装置とディスプレイの解像度、輝度、階調などが異なる為、意図しない画像となり誤診につながる恐れがあります。
6. メディア等からオフラインで画像データを受け取る場合は、診断に影響がない画像データであることを確認すること。  
メディアへの記録方法等で、画像データの解像度の低下や欠落等が発生し、誤診につながる恐れがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NFSQA00000200

## 【使用上の注意】

### 【重要な基本的注意】

1. 本装置はオフラインでの画像データ出力機能はサポートしておらず、メディア等で画像データを持ち出す場合、診断等の医療用途には使用しないこと。
2. 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。
3. 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。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 設置環境

- (1) 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でください。
- (2) 強い電磁界が発生する場所に設置しないでください。
- (3) 床の上などの埃が多い場所に設置しないでください。
- (4) 水などのかからない場所に設置してください。
- (5) 気圧、温度、湿度、風通し、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。
- (6) 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して設置してください。
- (7) 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. 耐用期間

耐用期間は、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. 本装置の動作や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、業者による定期保守点検を必ず行ってください。
3. 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。
4. 定期保守点検周期は一日の稼働時間により異なります。

5. 定期保守点検項目は、保守契約の内容によって異なります。本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。

### 使用者による保守点検事項

| 日常点検項目                                  | 周期 |
|-----------------------------------------|----|
| ①本装置が正常に立ち上がることを確認する。                   | 毎日 |
| ②接続されている機器と正常に交信ができることを確認する。            | 毎日 |
| ③コンピュータ、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 |

### 業者による保守点検事項

| 定期保守点検項目            | 周期  |
|---------------------|-----|
| ①ディスプレイの清掃          | 6ヶ月 |
| ②マウス、キーボードの清掃       | 6ヶ月 |
| ③ファンの点検             | 6ヶ月 |
| ④装置内の清掃             | 6ヶ月 |
| ⑤ログの確認              | 6ヶ月 |
| ⑥診断プログラムでのハードウェアの診断 | 6ヶ月 |

## 【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：富士フイルムメディカル株式会社  
電話番号：03-6419-8070

製造業者：株式会社PFU

販売業者：富士フイルムメディカル株式会社  
電話番号：03-6419-8033