

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】

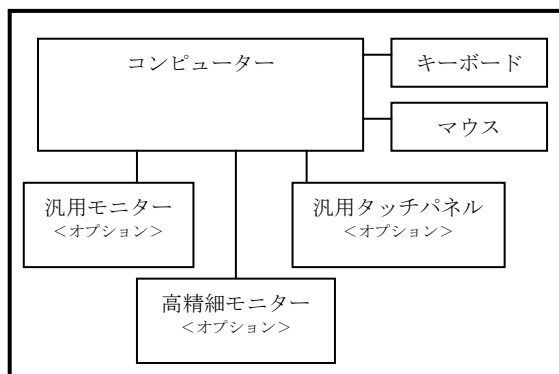
本装置はコンピュータに画像表示、画像処理などのソフトウェアを実装したワークステーション装置です。以下のとおり構成されます。

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

以下オプション

- ・ 汎用モニター 1 台
- ・ 高精細モニター 1 台
- ・ 汎用タッチパネル 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1) 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。

注意2) コンピューターに接続するモニターは上記オプションハードウェアのいずれかを 1 台必須にて選択する必要があります。汎用モニター、高精細モニター、汎用タッチパネルは、組合せ自由で最大 2 台まで接続可能です。

注意3) 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、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、効能又は効果】

【使用目的】

本申請装置は、画像診断装置（デジタル X 線装置、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。

【品目仕様等】

【性能】

本装置は以下の主要機能を備えています。

- ・ 画像や情報の処理機能
- ・ 画像表示機能
- ・ 外部装置との入出力機能

【安全規格】

- ・ コンピューター JIS C 6950-1 適合品
- ・ 汎用モニター JIS C 6950-1 適合品
- ・ 高精細モニター JIS T 0601-1 適合品
- ・ 汎用タッチパネル JIS C 6950-1 適合品

【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。

【使用上の注意】

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。＊ ＊

7. 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。
8. 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。
9. 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に、定期的に調整すること。調整後は、次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勧めします。
10. 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。
11. 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。
12. 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。
13. 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。
14. CC-WS674のモニターで座標を指定する際は、正確に指定すること。
CC-WS674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。
15. 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。
16. 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。* *
17. 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や画像読取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。
18. CC-WS674で、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。
19. 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。* *
20. 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。
21. CC-WS674を使用時は、必ず“インジケータ画面”に表示される日付と時刻が正しいか、確認すること。
“インジケータ画面”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。
22. 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。
23. 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。
24. 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。
25. 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。
26. 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る、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。
27. 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。
28. 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。* *
29. 使用する光学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いことがあります。定期的に、使用する光学ディスクのバックアップディスクを作成して、ディスクを更新してください。* *
30. 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。
31. 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。
32. 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。
33. 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。
34. 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。
35. 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。

36. 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。
37. 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。
38. 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。＊
39. 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。＊
40. 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。＊

【重要な基本的注意】

1. CC-WS674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場合があります。
2. 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。＊＊
3. 画像保管用のディスクは必ず複製（コピー）を作成すること。＊＊
4. 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。
5. 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。
6. 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、それら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。
7. CC-WS674を廃棄する場合は、個人情報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。
8. 構成品の変更等は指定された業者に依頼すること。

【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：30%RH～80%RH（結露なきこと）

非動作時

温度：-10℃～60℃

湿度：30%RH～80%RH（結露なきこと）

電源定格

電圧：AC100V±10%

周波数：50Hz～60Hz

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

富士画像診断ワークステーションCC-WS674型の有効使用期間は、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。

【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装置の正常な起動・終了、および接続されている装置との正常な通信	毎日	正常な画像が得られない懸念があります。
②モニターの清掃	毎日	読影業務に支障が生じます。
③患者情報などのデータのバックアップ	1週間	重要なデータを消失する懸念があります。

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エラーログによる動作記録の点検	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
②画像の確認	1年	読影に影響のある画像が出力される懸念があります。
③画像保存機能の確認	1年	正常に画像が保存されない懸念があります。
④故障診断ツールの実施	1年	動作不良の原因になる懸念があります。
⑤各ユニットの点検	1年	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