

機械器具 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 特定保守管理医療機器 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)

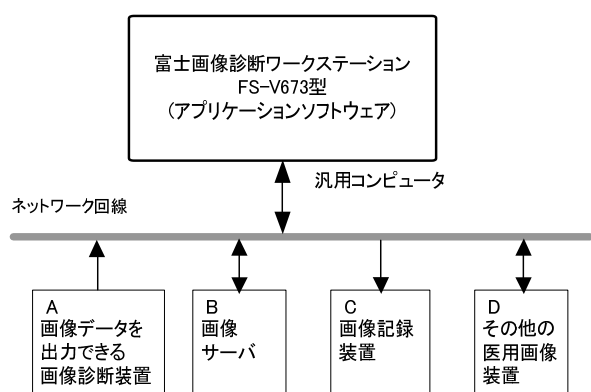
富士画像診断ワークステーション FS-V673 型 (アプリケーションソフトウェア V4)

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本プログラムは記録媒体又はダウンロードで提供し、汎用コンピュータにインストールして使用する。

本ソフトウェアを用いたシステム構成図



A、B、C、D は本ソフトウェアに含まれません。

※本ソフトウェアは、必要な規格に適合した汎用コンピュータにインストールすることにより富士画像診断ワークステーション FS-V673 型として利用できます。(以降、本装置)

〈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3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。3次元画像は、MIP画像、MPR画像を含みます。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

〈インストール方法〉

下記に記載した組合せ可能な汎用コンピュータに取扱説明書のインストール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。詳細は弊社指定の業者にお問い合わせください。

1) 組み合わせ対象が汎用コンピュータの場合

本ソフトウェアに組合せる汎用コンピュータ及びディスプレイは以下の仕様に適合すること。詳細は弊社指定の業者にお問い合わせください。

汎用コンピュータの仕様

安全性: JIS C 6950-1

EMC: CISPR 22/CISPR 24

汎用コンピュータの性能

Core2Duo 2.33GHz と同等以上の CPU、1GB 以上のメモリ、(残容量) 80GB 以上のストレージデバイス

ネットワーク: 100BASE-T 以上

OS: Windows 10

ディスプレイの仕様

安全性: JIS T 0601-1

EMC: JIS T 0601-1-2

ディスプレイの性能

タイプ 1、タイプ 2 の 2 通りがある。

タイプ 1 は、17 型以上、1280×1024 ピクセル以上の解像度を有すること。

タイプ 1 の場合、数量は 1~4 台である。

タイプ 2 は、32 型以上、1024×768 ピクセル以上の解像度を有すること。

タイプ 2 の場合、数量は 1 台である。

※汎用コンピュータ及びディスプレイは患者環境外に設置してください。

※利用する汎用コンピュータとして、上記性能を満たす、富士画像診断ワークステーション FS-QA681 型 (認証番号: 227ABBZX00036000) の動作環境を含みます。

〈使用方法〉

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000321A

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 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、ディスプレイの輝度が適切であることを確認すること。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
また、ディスプレイで複数構成の場合は、ベアリング仕様のディスプレイを使用すること。
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場合があります。
- 5) 読影には表示する画像に適した解像度、輝度、階調、カラー／モノクロのディスプレイを使用すること。
表示する画像に適さないディスプレイを使用すると読影に支障が出る場合があります。
- 6) 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。
- 7) 読影を開始する前に、読影に適切な表示サイズで画像表示するように本装置を操作すること。
適切なサイズで画像表示がされていないと、関心領域が表示範囲内に収まらない、縮小され画像が判別できない等、読影に支障が出る場合があります。
- 8) 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表示されている情報が最新のものに更新されていない場合があります。
- 9) 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。
- 10) 計測結果及びスケールを使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
計測結果及びスケールの精度は、モダリティから送信されるピクセルサイズ情報に依存します。また、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。
- 11) 計測を行う場合は、計測ポイントの指定に注意すること。
計測する際、ポイントの指定が不正確な場合は、計測結果も不正確になります。
- 12) 表示された計測結果の*マーク表示に注意すること。
計測機能では、計測値の補正、較正が行われると、*マークが表示されます。
- 13) 画素値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。

- 14) 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) 診断に使用する場合は本添付文書で指定した安全性、EMCに適合したディスプレイを使用すること。
- 2) 本添付文書で指定した組合せ可能な汎用コンピュータ以外の汎用コンピュータに本ソフトウェアをインストールしないこと。
意図しない動作が発生する場合があります。
- 3) OS及びインターネットエクスプローラの設定を変更しないこと。
- * 4) 本プログラムは、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。
- * 5) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- * 6) セキュリティの確保された病院内のネットワークに接続して使用する。

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) 本ソフトウェアに組合せる汎用PC及び画像表示ディスプレイ装置の使用者による保守点検及び業者による保守点検事項は、装置業者に確認し実施してください。

使用者による保守点検事項

日常点検項目	周期
①本ソフトウェア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通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

*【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：0120-957174

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

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>>