

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)

(注) 本添付文書の認証番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である
汎用画像診断装置ワークステーションのものを記載しています。

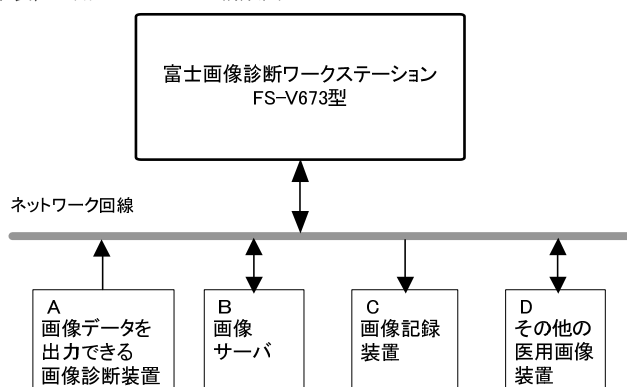
富士画像診断ワークステーション FS-V673 型 の付属品 (画像表示ソフトウェア EX-V)

【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。

〈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。

本付属品は、以下の主要機能を備えています。

- 1) 画像操作の簡便化、画像表示形式の自由化、各種操作方法のユーザカスタマイズによるユーザの負荷軽減/操作性改善を提供する機能。
- 2) 画像サーバに格納されている2つの胸部画像の差分を表す画像（差分画像）を表示する機能。

【使用方法等】

〈装置の使用方法〉

- 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
 - ・画像計測
- 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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。本装置で計測する際、座標の指定が不正確な場合は、計測結果も不正確になります。
- 5) 生成された画像の画質が使用目的に合致しているかどうかの判断は使用者の責任において行うこと。原画像のスライス厚、スライス間隔が不適切な画像や入力画像が非可逆的に圧縮されている場合は、解像度が不十分な画像が生成されることがあります。
- 6) 表示された計測結果が補正、構成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。計測機能では、拡大率や既知の長さを指定することで計測値の補正、構成ができます。
- 7) 表示されたスケールの誤差を考慮して使用すること。画像上のスケールは1cm間隔の目盛りですが、ご使用のモニターの解像度で表現できる近似値となっており、表示倍率によって近似の程度が変化します。
- ＊＊8) 本装置は、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こと。
- ＊＊9) 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漏洩に注意すること。
- ＊＊10) 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こと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本装置で生成される画像を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。MIP/MPR等の画像処理を行うことにより、アーチファクト(偽画像)が発生する可能性があります。特に、スライス間隔が広い画像に対してMPRを行うことにより、精度の悪い画像が作成される可能性があります。
- 2) 計測結果の判断は使用者の責任において行うこと。ソフトウェア的に実装された計測機能とスケールはモダリティから送信されるピクセルサイズ情報を使用します。長さや範囲などの計測精度は、ピクセルサイズ情報に依存します。そのため、ピクセルサイズ以下の精度での計測はできません。
- 3) 同期させたシリーズ間の計測結果の判断は使用者の責任において行うこと。シリーズ間の表示位置や計測位置の同期はDICOM情報に記載されている位置情報または、使用者により指定された位置情報に基づいて行われます。必ずしも解剖学的な位置が同期しているとは限りません。
- 4) 過去画像を用いて生成された画像(差分画像)で診断を行わないでください。必ず現在画像およびまたは過去画像で診断を行ってください。

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】

〈耐用期間〉

本体の添付文書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

本体の添付文書を参照してください。

【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

製 造 業 者：富士フイルム株式会社

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＞＞