

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。

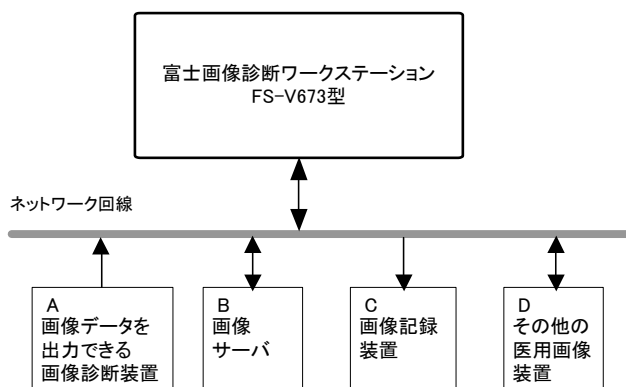
富士画像診断ワークステーション FS-V673 型 の付属品 (インプラント選択補助機能ソフトウェア)

【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て、画像データを受信、表示します。また、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) 画像データの二点間距離計測などの計測機能。
- 2) 手術時に使用するインプラントなどの選択補助機能。また、インプラントのデータを画像上に仮に配置して、利用するインプラントのサイズを選択補助機能。

【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
 - ・画像計測
 - ・画像計測結果の画像サーバへの保存
- 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) 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。
- 2) 計測結果を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
- 3) プリンタにペーパー出力する場合には、プリンタの精度や設定を確認するとともに、内容が適切に出力されていることを確認すること。
- 4) 画像の補正、校正を行う場合は、入力する値の精度を確認すること。
- 5) 計測値を確認するとき、補正、校正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。
- 6) 計測結果の表示文字サイズを調整する場合は、見やすい大きさを設定すること。
- 7) 計測する場合は、座標の指定に注意すること。本装置で計測する際、座標の指定が不正な場合は、計測結果も不正になります。
- 8) 計測手順ガイドモードは、ガイドイメージに従って計測すること。
ガイドイメージと異なる場合には、正しい結果が得られない場合があります。
- * 9) 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。
- * 10) 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。
- * 11) 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) インプラント選択補助機能は、手術等に利用するインプラントの確定には用いないこと。利用するインプラントの決定は、使用者の責任で行うこと。
- **** 2) インプラントのテンプレートデータと実際のインプラントとの整合性については、インプラントメーカーに確認し、必要に応じて更新して使用すること。インプラントを注文する際には、実際のインプラントに関する情報を注文メーカーに確認すること。

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】

〈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＞＞