

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。

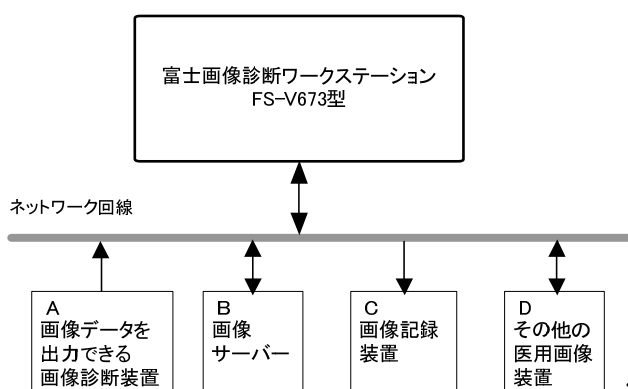
富士画像診断ワークステーション FS-V673 型 の付属品 (動画像ビューワ)

【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。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、動画像ビューワ機能を備えており、外部画像保管装置より、動画像データ（静止画像データを含む）を受信、表示、画像処理とその結果の表示、レポートの表示を行います。

【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。

＊ ＊ 〈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) 読影には表示する画像に適した解像度、輝度、階調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。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 読影に使用する際は、画像に付帯する情報を確認すること。
特に患者情報は十分確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000155A

- 8) 距離、面積の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。
距離、面積の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。
- 9) 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。
- 10) 計測値を確認するときに、補正、較正された値であることを示すマークは表示されないので注意すること。

【使用上の注意】

＊ ＊＜重要な基本的注意＞

- 1) 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。
- 2) この装置を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

【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

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＞＞

取扱説明書を必ずご参照ください。

897NJ000155A