＊＊2016年7月1日改訂（第5版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号 22000BZX01551000
＊2014年5月1日改訂（第4版）

機械器具09　汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）

管理医療機器　　特定保守管理医療機器

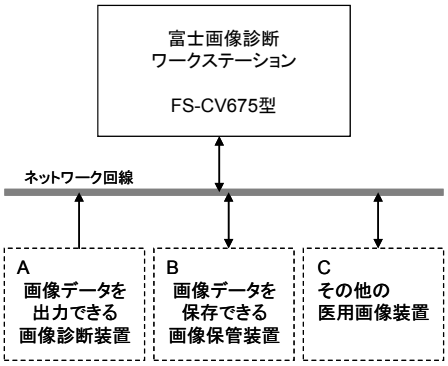
富士画像診断ワークステーション　FS-CV675型

【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。

１．本装置を用いたシステム構成図



A、B、Cは本装置に含まれません。

２.動作保証条件

装置を使用の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℃～50℃
湿　度：20%RH～80%RH（結露なきこと）

冬季など乾燥しすぎる場合は加湿してください。

※本装置を構成する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。

※外観、寸法、質量、電気的定格は使用する汎用電気機器のタイプに依存します。

［動作原理］

専用ソフトウェアを搭載したコンピュータは、画像情報を保管した外部装置である画像保管装置あるいは他の医用画像装置から画像情報を取得、もしくは可搬記憶媒体から画像情報を読込み、得た画像情報をオペレータの操作で表示し画像処理を行います。オペレータはキーボード・マウスを用い画像情報を随時呼び出し、必要に応じて各種処理を演算処理部で行い、その結果をディスプレイに表示する。読込んだ画像情報に対して、汎用コンピュータで利用可能なファイル形式での保存、可搬記憶媒体への記録、画像保管装置への送信を行います。

【使用目的又は効果】＊＊

本装置は、画像診断装置等から発生する画像情報を保管した画像保管装置、もしくは他の医用画像装置とネットワークで接続し、オンライン、オフラインの双方で画像情報を取り込み、静止画または動画の表示、保存、送信、および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り、病態に関わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供します。

【使用方法等】

［使用方法］

１．電源ONおよび準備
(1) コンピュータの電源スイッチを押すとOSが起動します。
(2) 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．使用中の主な操作
検索画面で対象となる画像データを検索し、画像データを選択し表示します。表示された画像に対してマウスおよびキーボードから画像処理、計測、保存などの操作を行います。

３．電源OFF
取扱説明書の記載に従って終了してください。

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。ディスプレイの輝度が適切でない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
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。スクリーンセーバが起動しない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。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。
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。
11. 報告書の作成は適切な測定値、検査画像を使用し、使用者の責任において作成を行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897ND000162A

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］＊＊

1．装置を患者環境で使用する場合は、弊社指定の業者により絶縁電源トランスを介して電源を医用コンセントに接続すること。
2．あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
3．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。
4．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。

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】

［設置環境］＊＊

(1) 日光や照明などの強い光が直射・反射する場所に設置しないでください。
(2) 強い電磁界が発生する場所に設置しないでください。
(3) 床の上などの埃が多い場所に設置しないでください。
(4) 水などのかからない場所に設置してください。

［耐用期間］

耐用期間は、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。

〔自己認証（当社データ）による〕

【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．本装置の動作や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、業者による定期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．定期保守点検周期は一日の稼働時間により異なります。
5．定期保守点検項目は、保守契約の内容によって異なります。本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。

使用者による保守点検事項

日常点検項目	周期
①本装置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交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

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期
①ディスプレイの清掃	6ヶ月
②マウス、キーボードの清掃	6ヶ月
③ファンの点検	6ヶ月
④装置内の清掃	6ヶ月
⑤ログの確認	6ヶ月
⑥診断プログラムでのハードウェアの診断	6ヶ月

【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：03-6419-8070

製造業者：株式会社ＰＦＵ

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

取扱説明書を必ずご参照ください。

897ND000162A