＊＊2016 年 7 月 1 日改訂（第 4 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 3 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

（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-CV675 型　の付属品

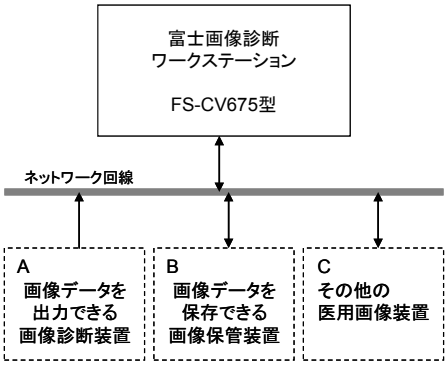
（心機能解析ソフトウェア）

【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 は本装置に含まれません。

［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。

本付属品は、心血管造影検査の医用画像データを使用し、心血管の狭窄の解析、心駆出率の計測、心拍出量の計測、体積計測、心筋の動作解析などの解析を行い、必要に応じて結果をレポートに出力します。

【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
　・心機能解析

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．心機能解析ソフトウェアが起動した際に、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。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

１．本装置での解析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。

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：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。

897ND000164A