

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

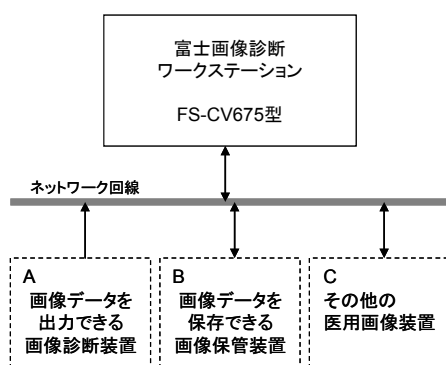
（PACS 画像ビューワ）

【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 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み込み、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、医用画像装置から取得された医用画像データの表示・解析・処理、画像データが有する情報に基づく計測、レポートの作成、管理情報の処理・編集、プリント、DICOM転送、医用画像装置へのデータ保管、可搬記憶媒体へのデータの保存を行います。

【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
 - ・ 画像の記録媒体への保管
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. 最新情報を確認したい場合は、F5キーを押して表示を更新すること。
キャッシュの影響によってリスト表示がずれる、修正したはずの情報が更新されていないなどの現象がおこる場合があります。
3. PEM処理（乳房用パターン強調処理）は表示画像に反映されないため、CR画像にPEM処理を行った結果を確認したい場合は、CR装置から出力されたフィルムで読影すること。
4. 表示された計測結果の＊マーク表示に注意すること。
計測機能では、計測値の補正、較正が行われると、＊マークが表示されます。
5. 画素値の計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
計測する画像を生成した医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
6. コモンビュー機能を使って検索した検査情報は、使用者の責任において、意図した患者のものであることを確認したうえで使用すること。
コモンビューの検索結果には、意図した患者と異なる患者の検査情報が含まれることがあります。また、サーバ間での患者情報の登録内容の違いなどから、同一患者の全ての検査情報を表示できないことがあります。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 本装置で表示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。

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P F U

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