2024年10月（第1版）　　製造販売届出番号 17B3X00002000011

器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
一般医療機器　GSDFキャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイ（JMDNコード：36612001）

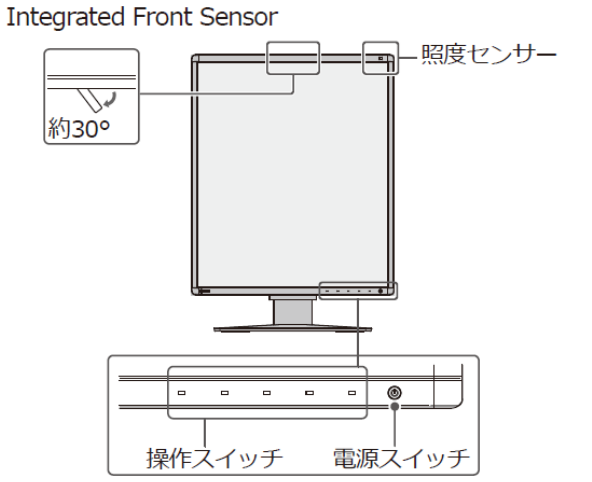
特定保守管理医療機器

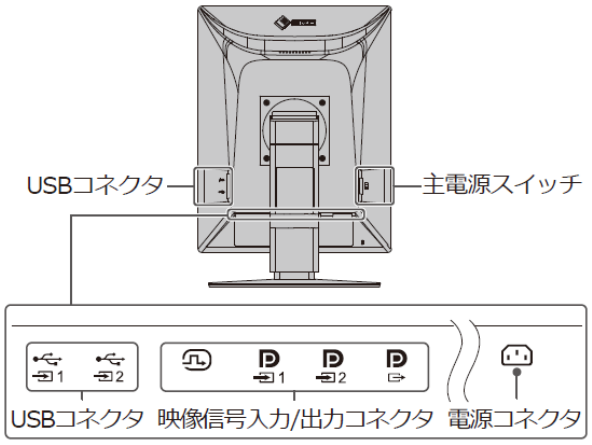
画像診断用モニター RadiForce RX570DD

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

1） 各部名称





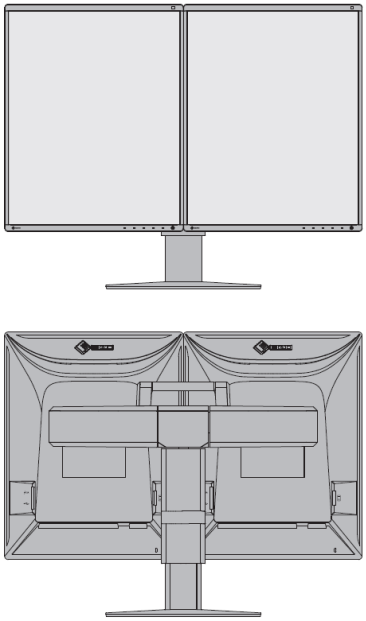
2） 基本構成

- 本体
- 電源コード
- 映像信号ケーブル
- USBケーブル
- ユーティリティディスク（モニター品質管理ソフトウェア、取扱説明書など）

3） 種類

RX570DD	アンチグレア仕様
RX570DD-MD	MammoDuo仕様 アンチグレア仕様
RX570DD-AR	アンチリフレクション仕様
RX570DD-AR-MD	MammoDuo仕様 アンチリフレクション仕様

・ MammoDuo仕様（デュアルスタンド）外観



MammoDuo 仕様 外観寸法（幅×高さ×奥行）	709.0×（476.0～566.0）×225.0 mm（チルト角度 0°時、スウィーベル（各モニター部）：0°時）
MammoDuo仕様 重量	約16.3kg

4） 仕様

パネルの種類	カラーLCD（IPS） LEDバックライト
画面サイズ	54.1cm/21.3型 337.9×422.4 mm
解像度（H×V）	2048×2560（5MP） アスペクト比：4：5
画素ピッチ（H×V）	0.165×0.165 mm

取扱説明書を、必ず確認してください。

表示色	10 bit（DisplayPort): 約 10.7 億色（約 5430 億色中 / 13bit) 8 bit 約 1677 万色 (約 5430 億色中 / 13 bit)
視野角（水平/垂直,標準値）	178° / 178°
輝度（標準値）	1200 cd/m^2
キャリブレーション推奨輝度	500 cd/m^2
コントラスト比（標準値）	2200:1
応答速度（標準値）	25 ms (黒→白→黒)
外観寸法（幅×高さ×奥行）	354.5×（476.0～566.0）× 200.0 mm（チルト角度 0˚時）
重量	約 7.6kg

5） 電気定格

定格電圧	AC100－240 V
定格周波数	50/60 Hz
消費電力（最大）	115W
消費電力（節電時）	1.0 W 以下

6） 搭載機能

DICOM GSDF	搭載（DICOM モード）
多階調化機能	搭載（13 bit）
輝度安定化機能	搭載（輝度ドリフト補正、輝度自動制御）
輝度均一性機能	搭載（デジタルユニフォミティ補正）
内蔵キャリブレーションセンサー	搭載（Integrated Front Sensor）
内蔵センサー	搭載（バックライトセンサー、照度センサー）
キャリブレーションソフトウェア/品質管理ソフトウェア*（付属品）*非医療機器	モニター品質管理ソフトウェア RadiCS Ver.5.2.0 以降

7） 安全性・電磁妨害

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2

8） 適用規格・ガイドライン

- JESRA TI-0004
- JIS T 62563-2 （カテゴリー I -A）
- JESRA X-0093 （管理グレード 1A）
- デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル

9） オプション（非医療機器）

- キャリブレーションセンサー UX2 Sensor

〈動作原理〉

本装置は、入力された映像信号に合わせて表示画面の画素を光らせることによって画像として可視化させます。DICOM® GSDF（Grayscale Standard Display Function）で表示させることで人間の視覚特性を考慮した画像表示が実現できます。DICOM GSDF にキャリブレーションする際には専用のセンサーとソフトウェアを使用し、本装置の内部にある多階調化機能によって高い精度で目標とする階調特性に合わせます。

【使用目的又は効果】

モノクロ医用画像表示用で、DICOM 規格の GSDF の階調特性に調整するキャリブレーション機能を持つものであって、それにより画像表示の一貫性を確保し、マンモグラフィ、CT や MRI、CR などのデジタル画像を表示して診断に用いられます。

【使用方法等】

接続、使用方法、キャリブレーション方法の詳細、その他機能の使用方法については、取扱説明書をご確認ください。

〈基本的な使用方法〉

1） 本装置をコンピュータ等と接続します。
2） 本装置の電源を入れて、コンピュータの電源を入れます。
3） GSDF にキャリブレーションされているモード（CAL Switch モード ：DICOM モードなど）を選択します。
4） アプリケーションなどでモノクロ医療画像を表示し、画像診断等を行います。
5） コンピュータの電源を切り、本装置の電源を切ります。

〈動作環境〉

周囲温度：0 ℃ ～+35 ℃ ※
相対湿度：20 % ～ 80 %（結露なきこと）
気圧：540 hPa ～ 1060 hPa
※画像診断に使用する場合は、15℃～30℃でお使いください。

〈基本的なキャリブレーション方法〉

1） RadiCS をインストールし、起動します。
2） キャリブレーションを実行するモードを選択します。
3） GSDF キャリブレーションの目標値などを設定します。

4） Integrated Front Sensor 又は UX2 Sensor を選択します。UX2 Sensor の場合は、接続して画面中央に設置します。
5） キャリブレーションを実行します。
6） キャリブレーション結果を確認し、終了します。UX2 Sensor の場合はそれを取り外します。

〈RadiCS の動作環境〉

RadiCS をインストールするコンピュータの要件は RadiCS の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1） モニターの解像度、輝度、表示階調特性などは、表示部位や診断内容に応じて、適切なものを選ぶ必要があります。組み合わせて使用する医療機器プログラム、医用画像の解像度等についても考慮しつつ、医師の判断に基づいてご使用ください。

〈参考文献〉

- デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン（日本医学放射線学会）
- 遠隔画像診断に関するガイドライン（日本放射線科専門医会・医会、日本医学放射線学会）
- デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル第 2 版：NPO 法人 日本乳がん検診精度管理中央機構
- 「じん肺エックス線写真集 」(平成 23 年 3 月)フィルム版及び電子媒体版の取扱いについて（基安労発 0926 第 1 号）

2） 不適切な観察環境は画像の視認性に影響を及ぼしますので、モニターの輝度に配慮して部屋の照度設定を行ってください。画面への直接的な反射光（日光、照明など）が極力映り込まないようにしてください。
3） モニターは経年劣化し、特に輝度が低下することで、コントラストの低い信号の検出に影響がでることが考えられます。モニターは適切に管理・整備してください。
4） 設置後、初めてご使用する前に受入試験を実施してください。添付文書に基づき、保守点検（品質管理を含む）を実施する必要があります。
5） 画面は、適切な距離および角度でご覧ください。長時間モニター画面を見続けると目が疲れますので、1 時間に約 10 分の休憩を取ってください。
6） 誤操作や意図しない設定の変更により、モニターの表示状態が変更される場合があります。モニターの画面調整後は、操作スイッチをロックした状態でのご使用をお勧めします。
7） 画面上に白い点、黒い点がある場合には、液晶モニターの特性によるものか、画像上の情報によるものかを確認してください。画面上に欠点、発光している少数のドットが見られることがありますが、液晶パネルの特性によるもので、製品本体の欠陥ではありません。
8） 同じ画像を長時間表示することによって、表示を変えたときに前の画像が残像として見えることがあります。長時間同じ画像を表示するようなときには、コンピュータのスクリーンセーバーまたはパワーセーブ機能を使用してください。
9） 液晶パネルを固い物や先のとがった物などで押したり、こすったりしないようにしてください。傷が付く恐れがあります。
10） 液晶パネル面やパネルの外枠は強く押さないでください。強く押すと、干渉縞が発生するなど表示異常を起こすことがありますので取り扱いにご注意ください。また、液晶パネル面に圧力を加えたままにしておくと、液晶の劣化や、液晶パネルの破損などにつながる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

〈輸送/保存環境〉

周囲温度：-20 ℃ ～ +60 ℃
相対湿度：10 %～ 90 %（結露なきこと）
気圧：200 hPa ～ 1060 hPa

〈耐用期間〉

5 年［自己認証（当社データ）による］
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。)

【保守・点検に係る事項】

使用用途に応じて、学会や業界等で推奨されている品質管理規格・ガイドラインに基づいて定期的に以下の品質管理を行ってください。また、必要に応じてキャリブレーションを実施してください。
液晶パネル面やキャビネットの汚れは、目立つ場合や定期的に少量の水または指定の薬品をしめらせたやわらかい布で拭きとってください。

〈点検頻度〉

- 日常点検：使用日ごと
- 定期点検：品質管理規格・ガイドラインに基づく。

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

目視による点検

1） 画質の確認

- テストパターンを表示して装置の表示品質に問題がないことを確認してください。

〈使用者による保守点検（定期点検）〉

1） 目視による試験
テストパターンを表示して装置の表示品質に異常がないことを確認してください。

2） 測定による試験
テストパターンを表示して輝度などの測定を行い、装置の表示品質に異常がないことを確認してください。
Integrated Front Sensor を使用する場合には定期的に校正された UX2 Sensor などとコレレーション（相関取り）を実施することを推奨します。

3） 推奨する品質管理規格・ガイドライン

- デジタルマンモグラフィ品質管理マニュアル
- JESRA X-0093*B-2017 医用画像表示モニタの品質管理に関するガイドライン
  推奨： 管理グレード 1A
- JIS T 62563-2：2024
  推奨：カテゴリー Ⅰ-A

〈業者による保守点検〉

- 定期点検（品質管理を含む）は当社を含む外部業者に委託することができます。

【主要文献及び文献請求先】

- デジタル画像の取り扱いに関するガイドライン 3.0：公益社団法人日本医学放射線学会
  https://www.radiology.jp/member_info/guideline

- 遠隔画像診断に関するガイドライン 2018：一般社団法人 日本放射線科専門医会・医会、公益社団法人日本医学放射線学会
  https://www.radiology.jp/member_info/guideline

- デジタルマンモグラフィ品質管理管理マニュアル 第 2 版：NPO 法人 日本乳がん検診精度管理中央機構
  ISBN：978-4-260-03209-4

- 「じん肺標準エックス線写真集」（平成２３年３月）フィルム版及び電子媒体版の取扱いについて(◆平成 23 年 09 月 26 日基安労発第 926 第１号)：厚生労働省
  https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tb7701&dataType=1&pageNo=1

- JESRA X-0093*B-2017 医用画像表示モニタの品質管理に関するガイドライン：一般社団法人日本画像医療システム工業会
  https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html

- JESRA TI-0004-2024 GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイに関する技術基準：一般社団法人日本画像医療システム工業会
  https://www.jira-net.or.jp/publishing/jesra_public.html

- 一般社団法人日本画像医療システム工業会の作成した「GSDF キャリブレーション機能付き画像診断用ディスプレイの自主基準について」（医薬機審発 0806 第 1 号：厚生労働省）
  https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T240807I0010.pdf

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者
EIZO 株式会社
TEL：076-275-4121（代表）

RadiForce に関するお問い合わせ
TEL： 03-5764-3403
https://www.eizo.co.jp/support/product/inquiry

サイバーセキュリティに関するお問い合わせ
E-Mail：radiforce@eizo.co.jp