

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)

医用画像ワークステーション Caps (医療機器プログラム)

本添付文書は本品が医療機器プログラムとして提供される場合のものである。

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像(MRI)、コンピュータドラジオグラフ (CR)、デジタルラジオグラフ (CR) 等の画像診断装置とともに使用するよう設計されているプログラムである。

2.提供形態

プログラムを記録媒体に格納した状態で流通する。

3.構成

記録メディア

4.原理

デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像(MRI)、コンピュータドラジオグラフ (CR)、デジタルラジオグラフ (CR) 等の画像診断装置等で取得された医用画像データを、記録メディアからプログラムをインストールした汎用パーソナルコンピュータで受信する。さらにプログラムで処理したうえで汎用パーソナルコンピュータのモニタ上に表示する。操作者は、汎用パーソナルコンピュータのキーボード、マウスを用いて、画像データを汎用パーソナルコンピュータのモニタ上に表示し、必要に応じて画像処理を行うことができる。汎用パーソナルコンピュータは患者環境外で使用する。

5.機能

1) 本品の機能

- 画像や情報の処理機能
- 画像表示機能
- 外部機器からの入力機能

2) 本品の付帯機能 (共通付帯機能)

- 記録／保存／削除機能
- 動画表示機能
- その他の表示機能
- 一般画像計測機能
- 高度な表示及び処理の機能
- 三／四次元画像処理機能
- 操作と処理の共有

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供するワークステーション及びプログラムである。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

下記仕様の汎用パーソナルコンピュータに、記録メディアに格納されたソフトウェアをインストールする。本ソフトウェアに組み合わせる汎用パーソナルコンピュータは以下の仕様に適合することを確認すること。

■コンピュータの仕様：

- ・RAM : 4GB 以上
- ・HDD : 100GB 以上
- ・CPU : 2.0GHz 以上
- ・OS : Windows® 10 Pro 日本語 64bit 版 (又はこれと同等以上のスペックを有する OS)

- ・電気的安全性： IEC60950-1 (JIS C 6950-1) 又はこれと同等の規格に準拠
- ・電磁両立性： CISPR 22 (EN55022) 及び CISPR 24 (EN55024) 又はこれと同等の規格に準拠

■モニタの仕様：

- ・解像度：1600×1200 ピクセル以上
- ・電気的安全性： IEC60950-1 (JIS C 6950-1) 又はこれと同等の規格に準拠
- ・電磁両立性： CISPR 22 (EN55022) 及び CISPR 24 (EN55024) 又はこれと同等の規格に準拠

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 本品を長時間お使いになるときは、健康のため、1時間ごとに10～15分の休憩をとり、目及び手を休めてください。
2. 汎用パーソナルコンピュータのモニタのバックライトには寿命があるため、本品を使用する前に、汎用パーソナルコンピュータのモニタの発光量が適切であることを確認してください。
3. 汎用パーソナルコンピュータはスクリーンセーバーを使用してください。
4. 汎用パーソナルコンピュータのモニタ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・黒点は画面上の常と同じ場所に現れます。輝点・黒点が現れた場合は、汎用パーソナルコンピュータのモニタの特性によるものかを確認して使用してください。
5. 汎用パーソナルコンピュータのモニタの輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用してください。
6. 汎用パーソナルコンピュータで、カラー画像をモノクロモニタで表示すると適切な階調で表示されない場合があります。取り扱う画像に応じたモニタを使用してください。
7. 読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任において行ってください。モニタによる読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのモニタを使用してください。
8. 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。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汎用パーソナルコンピュータのモニタの角度を調節してください。
9. 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汎用パーソナルコンピュータを操作してください。
10. 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ってください。
11. 計測に利用する画像は、撮影方法等によって、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。画像と計測結果との誤差を考慮して使用してください。
12. 計測を行う場合には座標の指定に注意してください。
13. 本品の使用中に、汎用パーソナルコンピュータの電源スイッチで直接電源を OFF しないでください。
14. 本品の使用中に、汎用パーソナルコンピュータの Windows の設定を変更しないでください

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- *1. 本品をインストールする汎用パーソナルコンピュータには、本品以外のソフトウェアをインストールしないこと。
2. 汎用パーソナルコンピュータの近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないでください。
3. 汎用パーソナルコンピュータを患者環境下では、使用しないでください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 汎用パーソナルコンピュータの全てのコード類が確実に接続されていることを確認してください。
- 5 本品を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認してください。
6. 汎用パーソナルコンピュータを日光や照明等の強い光が直射・反射する場所に設置しないでください。
7. 汎用パーソナルコンピュータを強い電磁界が発生する場所に設置しないでください。
8. 汎用パーソナルコンピュータを床の上等のほこりが多い場所に設置しないでください。

【 保守・点検に係る事項 】

汎用パーソナルコンピュータの使用・保守の管理責任は使用者側にある。
日常及び定期点検を必ず行うこと

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業者：株式会社 スリーゼット

電話番号：03-5289-7531

製造業者：株式会社 スリーゼット

取扱説明書を必ずご参照ください。