

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
汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

ザイオステーション レヴォラス RL

【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状

モニターは構成品に含まれない。



** 2. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

- (1) ワークステーション本体
- (2) キーボード
- (3) マウス

詳細は装置付属の取扱説明書を参照。

** 3. 電気的定格

- (1) ワークステーション本体 (キーボード、マウス含む)

定格電圧	AC100V
定格周波数	50/60Hz
定格電流	16A 以下

** 4. 本体寸法及び重量

重量: 24.3kg
寸法
幅: 216mm
奥行き: 556mm
高さ: 445mm

注: 上記数値は、製品の構成により増減します。

** 5. 使用環境条件

温度: 5°C~40°C
湿度: 8%~85% (結露ないこと)

注: 上記数値は、製品の構成により増減します。
詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

** 6. 作動・動作原理

本装置は、X線CT装置、磁気共鳴画像診断装置、PET-CT装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データをネットワークまたは外部記憶媒体を経由してワークステーション本体内の記憶装置に保存する。次に、保存された画像データの一覧をモニターに表示する。次に、オペレータのキーボードまたはマウス操作により選ばれた画像データをモニターに表示する。次に、

画像データに画像処理を行い、その処理結果をモニターに表示し、プリンターに出力し、または他の装置へ転送する。また、ネットワークを介して他のコンピュータよりリモートにて操作をすることができ、ワークステーション本体で行った画像処理の結果を他のコンピュータにネットワークを介して送信することができる。本装置の臓器等の自動抽出、自動除去、自動計測を行う機能はAI技術(ディープラーニング)を用いて設計されている。それらの機能に関わるディープラーニングは、開発時に完了しており、市場にて学習し変化することはない。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること(自動診断機能を有さない)。

【使用方法等】

本装置では、分析、処理した画像データを表示するために「汎用モニター」及び/又は「クライアントコンピュータ」を併用する。併用可能な「汎用モニター」及び「クライアントコンピュータ」の要求仕様を以下に示す。

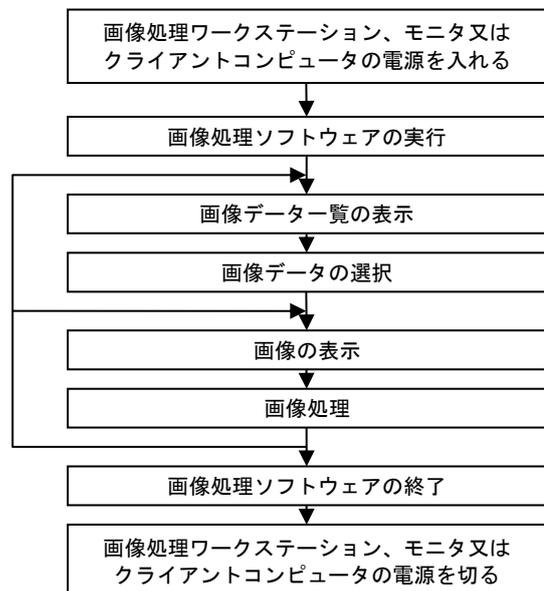
<汎用モニターの仕様>

- 安全性: JIS C 62368-1 適合
モニターを患者環境内に設置する場合には、JIS T 0601-1 適合であること。
- EMC: CISPR 32/CISPR 24 適合
- 解像度: Full HD(1920×1080)以上の解像度を有すること。

<クライアントコンピュータの仕様>

- 安全性: JIS C 62368-1 適合
- EMC: CISPR 32/CISPR 24 適合
- 性能仕様
汎用 PC: 1GHz以上のCPU、8Gバイト以上のメモリ
80Gバイト以上のストレージ
OS Windows 10 または Windows 11

1. 操作方法 操作フロー



取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 取扱説明書により使用方法を十分理解してから使用すること。
- 本装置は放射線画像に専門的な知識を有し、原画像のモダリティ固有の画像収集の方法と制約、それに続く画像処理技術、画像表示技術に精通している医師および技師（以下、「使用者」という）が使用し、診断に有用な情報を得るために使用することを意図し、一般的に受け入れられた放射線画像の評価法を補強することを意図している。意図した目的以外に使用しないこと。
本装置は、診断、治療計画、その他患者のケアに影響を与える可能性のある決定の第一義的手段として用いられてはならない。すべての第一義的な診断は、原画像により行わなければならない。本装置で作成された画像、本装置を用いて計測された結果は、不適切な使用方法等の多くの要因により、実際と差異が生じる可能性がある。本装置で作成された画像、それにより計測された結果を診断に利用する場合は、臨床所見、他の画像と組み合わせる等総合的に診断し、使用者の責任で利用すること。また、取扱説明書に記載の注意事項に注意すること。
- 正確で最適な画像を得るためには、正しい位置情報、患者識別を含む画像収集から表示までのすべての手順が適切に実施される必要がある。生成された画像が使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
- モニターで読影を行う場合は、フィルム診断との差異を認識した上で、使用者の責任で実施すること。また、画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
- 液晶モニターは特性上、画面上に小さな輝点または黒点が現れる場合がある。これらが現れた場合は、液晶モニターの問題なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。
- 患者情報、検査情報の入力・修正等は、使用者の責任で実施すること。
- 画像、検査情報、計測等の結果が重なり、それらが判読できない場合があるので、それらを移動又は非表示にすることにより誤読を防止すること。
- 本装置を改造しないこと。
- 本装置を設置するときは、次の事項に注意すること。
 - 患者環境外に設置すること。
 - 水のかからない場所に設置すること。
 - 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、引火性、爆発性の物の付近に設置しないこと。本装置は防爆型ではない。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。温度、湿度は前記の使用環境条件を満足すること。また適度な通気性がある、比較的涼しい場所に設置し、機器の前後に15センチ以上の空間を置くこと。通気口や吸気口をふさいで機器周辺の通風を遮らないようにすること。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所に設置すること。
 - 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）は、前記の電気定格を満足すること。
 - アースを正しく接続すること。
 - 機器の上に物を置かないこと。
 - モーター等の強い電磁波を発生させる機器から離して使用すること。正常に動作しなくなる可能性がある。
 - 他の装置に影響を与えないように、本装置が適合する電磁両立性の規格も考慮して、本装置をそれらから距離をとるように配置すること。
- 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - スイッチの接続状況の点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。
 - アースが正しく接続されていることを確認すること。
 - 全てのコード類の接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 他の機器との併用は正確な判断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので十分に注意すること。

- 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - 装置全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - 装置に発煙・異臭等の異常が発見された場合、また故障した場合は、本装置の使用を中止し、装置の電源を切る等の適切な措置を講じ、「故障中。電源を入れないこと。」等の表示を行い、異常の拡大の防止措置をとること。その後、購入先等に修理依頼すること。自ら故障調査のために、装置のカバーを開けるなどをしないこと。
 - 装置の近くで、携帯電話等電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - 定められた手順により装置を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
 - 装置の電源を再度入れる場合は、10秒以上おいて入れること。
 - コード類の取り外しに際しては、コード部分を持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。

<その他の注意>

- 使用者の安全のために、次の事項に注意すること。
 - 落雷の影響の恐れがある場合は、作業を中断し装置の電源を切り電源プラグを外すこと。雷鳴が聞こえる時は、電源ケーブル、信号ケーブル、装置に触れないようにすること。
 - 濡れた手で装置に触れないこと。
 - CD/DVDドライブはレーザーを使用しているため、ドライブ内を覗きこまないこと。
 - 装置を長時間連続して使用せず、適当な休憩をとり、目や手を休ませること。
- 施設の責任において、データ及びセキュリティの保護のために次の事項を実施すること。
 - * ネットワークのセキュリティ対策（ウイルス、スパイウェア対策、データの漏洩防止、ファイアウォールの設置及びWindowsアップデート等により最新セキュリティパッチの適用）をとること。
 - * ネットワークの安全性を確保し、ネットワーク障害（トラフィックに関わるパフォーマンス障害を含む）によるデータ消失等を防止すること。
 - データのバックアップを適切に行うこと。装置の故障により、データを喪失する（アクセスできなくなる場合、圧縮したデータが元に戻せない場合も含む）、または不正になる可能性がある。定期的にバックアップをとること。
 - 記録したバックアップの媒体、データを記録したCD等の媒体は、媒体が要求する保管条件にて保管すること。
 - 記録した媒体を廃棄する場合は、個人情報を消去するなど必要な措置を実施すること。
- この装置を廃棄する場合は、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。この時、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

** 1. 保管条件

- (1) 温度：-40℃～60℃
- (2) 湿度：8%～90%（結露ないこと）

注：温度、湿度の数値は、製品の構成により増減します。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。

- (3) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気、その他発生するガス等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。

2. 有効期間・使用の期限（使用耐用年数：自主基準）

指定された保守点検を実施した場合に5年
使用期限を超えての使用は、劣化した部品の故障・焼損による異臭等が発生する可能性があります。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 電源プラグ、ソケットにたまった埃を取り去ること。（年1回以上実施すること）
- (2) 必要に応じて、キーボード、マウス等は清潔に保つように適宜乾拭きする。（装置の電源を落として実施すること）
- (3) しばらく使用しなかった装置を再使用するときは、使用前に必ず装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守・点検事項

定期的な保守点検を実施すること。
専門技術者がワークステーション等のハードウェアの保守点検を実施します。詳細は、弊社カスタマーサービス部へお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名 ザイオソフト株式会社
電話番号 03-5427-1903
ファックス番号 03-5427-1907

- * サイバーセキュリティに関する情報請求先
<<製造販売業者と同じ>>