

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 汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)

特定保守管理医療機器 **KOELIS ウロステーション**

【禁忌・禁止】*

- MR 装置を設置した室内では使用しないこと。
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
- 電磁的干渉の恐れのある環境で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

●構成

本装置は、以下の構成品よりなる。

- (1) パーソナルコンピュータ (DELL™ OptiPlex™ 7010)
- (2) キーボード
- (3) トラックボール
- (4) フットスイッチ
- (5) ディスプレー (DELL™ E2213H)
- (6) タッチスクリーン*
- (7) ライセンスキー
- (8) 絶縁トランス (オプション : KOELIS 純正品、東亜電子株式会社製「CDF1-1000」又は同等品) *

※プリンタを使用する場合は、Windows 7 以上で動作可能な JIS C 6950-1:2012 又は同等の規格に適合したカラープリンタを使用する。

●形状及び寸法

- (1) パーソナルコンピュータ



- (2) キーボード



- (3) トラックボール



- (4) フットスイッチ*



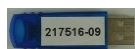
- (5) ディスプレー



- (6) タッチスクリーン*



- (7) ライセンスキー



- (8) 絶縁トランス (オプション) *



[寸法及び質量 (寸法単位 : mm、許容誤差 : ±5%)] *

構成品名	幅	奥行	高さ
(1) パーソナルコンピュータ	93	312	290
(2) キーボード	316	147	22
(3) トラックボール	115	148	45
(4) フットスイッチ	a	340	184
	b	210	110
(5) ディスプレー	510	180	416
(6) タッチスクリーン	480	—	270

(8) 絶縁トランス	a	240	150	85
	b	220	355	182

●電気的定格及び分類

- (1) PC 本体

電 源 定 格 : 100/230VAC
電 源 周 波 数 : 50/60Hz
電 気 的 安 全 性 : IEC60950-1:2005
感電に対する保護の形式 : クラス I 機器
電 磁 両 立 性 : IEC 60601-1-2 :2007 に適合*

- (2) ディスプレー

電 源 定 格 : 100-240VAC
電 源 周 波 数 : 50/60Hz
電 源 入 力 : 1.5A
電 気 的 安 全 性 : IEC60950-1:2005
感電に対する保護の形式 : クラス I 機器
電 磁 両 立 性 : CISPR 22:2005 +A1:2005 及び
CISPR 24:1997+A1:2001+A2:2002 に適合

- (3) タッチスクリーン*

電 源 定 格 : 100-250VAC
電 源 周 波 数 : 50-60Hz
電 源 入 力 : 1.5A-0.75A
電 気 的 安 全 性 : IEC 60601-1 :2005 +CORR. 1 (2006) +CORR. 2 (2007)
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
電 磁 両 立 性 : IEC 60601-1-2 :2007 に適合

●作動原理

本品は汎用超音波画像診断装置及びMR 装置からネットワーク接続 (イーサネット) や CD-ROM により前立腺の画像を取り込み、コンピュータ処理によってパイオプシーなどの際の正確な位置決めのために 3D 画像を生成する。生成された画像は患者情報とともにデータベースとしてパーソナルコンピュータや USB メモリデバイスに保存される。操作はソフトウェアのプロトコルに従ってウィザード形式でおこなわれるが、トラックボールによるクリック又はフットスイッチのペダル操作でおこなわれる。

ソフトウェアには以下の 6 種類が設定されている。*

名 称	機 能
PROMAP US	本品の基本的なソフトウェアで、超音波画像診断装置よりの画像を取り込む。
PROMAP MR	MR 装置よりの画像を取り込み、超音波画像との重合を可能とするオプションソフトウェアである。
PROMAP 2 ND LOOK	レビューモードにおいて過去の検査を参照するためのオプションソフトウェアである。
PROMAP VM	体積を計算するためのオプションソフトウェアである。
OPTION EXPORT	3D 画像をエクスポートするためのオプションソフトウェアである。
PROMAP DR	画像に書き込んだ情報を別のコンピュータとの間で共有するためのソフトウェアである。

【使用目的又は効果】

本装置は、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ために使用する。自動診断機能は有していない。

【使用方法等】＊

●設置方法

1. 本品を患者環境内で使用する場合は、PC 及びディスプレイの AC 電源は絶縁トランスの出力に接続する。
2. PC 本体とディスプレイ又はタッチスクリーン、キーボード、トラックボール、フットスイッチ及びライセンスキーを接続する。
3. LAN ケーブルを超音波画像診断装置のネットワーク端子又はネットワーク回線に接続する。

●使用方法

1. PC 及びディスプレイの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
2. 患者名、生年月日、患者 ID 及び担当医名などの情報を入力する。
3. 画面の指示に従って超音波画像診断装置又は MR 装置より画像を取り込む。
4. 画面の指示に従って輪郭設定や、関心領域の設定等、診療に必要な操作を行う。
5. 作成した画像を確認すると自動的に装置に登録される。
6. [レポートボタン] をクリックすると、レポート作成画面に切り替わる。
7. レポートを印刷する場合はプリンターボタンをクリックし、保存する場合は [USB ボタン] をクリックする。
8. [ドアボタン] をクリックし、ソフトウェアは終了する。

【使用上の注意】＊

●重要な基本的注意

- ・ 設置場所は水や他の液体が装置にかからない場所を選択すること。[装置は IPX0 であるため。]
- ・ 納入時にインストールされているソフトウェア以外のソフトウェアをインストールしないこと。[本装置のソフトウェアに影響が出る可能性があるため。]
- ・ 超音波画像診断装置の使用は、合理的に達成可能な限り低く (ALARA) 抑えること。[超音波エネルギーが患者に影響する可能性があるため。]
- ・ 正しい画像が取り込めるよう、超音波画像診断装置の設定に注意すること。
- ・ 最適な画像を得るためには以下の点に注意すること。
 - － 超音波画像診断装置のプロープの取扱いには前立腺を圧迫したり、動いたりすることが無いように気を付けること。
 - － 患者及びプロープが静止するように気を付けること。
 - － 超音波画像診断装置のプロープは直腸壁に密着させること。
- ・ 3D 画像の作成が続けて失敗した場合は、従来の 2D 画像による処置に切り替えること。
- ・ 前立腺の描出にあたっては正確に行うよう注意すること。
- ・ MR 機器よりの画像の取り込みの際は、患者名など充分に確認の上行うこと。

●使用注意

- ・ 本装置を患者環境内で使用する場合は、PC 及びディスプレイの AC 電源を絶縁トランスの出力に接続して併用すること。[患者への電撃を防止するため。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそ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) など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 本装置の保守点検の責任は、使用者側にある。使用者による保守点検は以下の記述に沿って実施すること。
- ・ 装置の不具合が疑われる場合でも、装置のカバーを外して修理等を試みないこと。

1. 使用者による保守点検事項

使用者は以下の点検を日常必ず実施すること。

●始業点検

本装置を使用する前に、以下の項目を確認すること。

- 1) 本装置の外観に損傷や変形がないこと。
- 2) PC の電源を入れ、システムが起動すること。
- 3) 併用する画像診断装置との通信が正しく行われること。

●使用中点検

本装置の使用中には動作音、表示等に異常がないことを確認する。また注入剤の残量には注意すること。

●終業時点検

- 1) 装置に付着した液体やゲルを拭き取る。
- 2) 装置に汚れがないことを確認する。
装置に汚れがあった場合は、必ず電源コンセントを抜き、消毒剤等を用いて汚れを拭き取る。

●定期点検

院内のプロトコルに従い、装置の定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は当社のテクニカルサービス部門に依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は以下の項目の定期点検を当社のテクニカルサービス部門に依頼すること。

- ・ 取扱説明書及びラベルの点検
- ・ 3D 画像作成の確認
- ・ 患者データベース機能の動作確認
- ・ 電気的安全性

【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

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：コエリスエスエーエス (Koelis SAS)

国 名：フランス