

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 ターゲッティングシステム MR DRAW

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- 1) 本体
- 2) キーボード
- 3) マウス

2. 形状及び寸法



3. 電気的定格

事項	内容
定格電源電圧	AC100～240V 周波数 50 / 60Hz
電源入力	2A
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
水の侵入に対する保護の程度	IPX0
EMC	CISPR22(CISPR32)/CISPR24 適合
電気的安全性	JIS C 6950-1 (IEC 60950-1)適合

4. 原理

本品は MRI 装置及び核医学検査装置等の画像診断装置からネットワーク接続 (PACS) 又は CD 又は USB より前立腺の画像を取り込み、生検などの際の位置決めのための 3D 画像を生成する。画像生成の作業は医師による前立腺の輪郭の作成や関心領域のマーキング等がある。

生成された画像をネットワーク接続 (PACS) 又は CD 又は USB より指定する医療機器※へ転送し、診断する情報を提供する。また本品は指定する医療機器※にて処理された画像をネットワーク接続 (PACS) 又は CD 又は USB より取り込むことができる。なお本品のネットワーク接続は、無線接続又はケーブルによる有線接続が可能である。

本品は患者環境外で使用する機器である。

※指定する医療機器

販売名：画像診断ワークステーション トリニティ
認証番号：227AHBZX00038000
一般的名称：汎用超音波画像診断装置（コード：40761000）
製造販売業者：株式会社アムコ（自社）

【使用目的又は効果】

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使用する。自動診断機能は有していない。

【使用方法等】

- 1) 電源ボタンを押し、コンピュータを起動する。
- 2) CDやUSBまたはPACSから取り込んだDICOM画像を取り込み、画像処理を行う。
- 3) 処理を行った画像をCD、USBまたはPACSを用いて転送する。
- 4) 使用後は電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・感電の危険を避けるため、ハードウェアは保護接地システムを備えた電源に接続すること。
- ・本品のスイッチ切り替えまたは電源を切る際は手順に従うこと。[使用中に電源を切断すると、データが失われる可能性があるため。]
- ・アプリケーションを終了してからコンピュータの電源ボタンではなく、画面上の「シャットダウン」ボタンでシャットダウンすること。[データが失われる可能性があるため。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管環境条件＞

- ・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。

【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。
- ・装置の不具合が疑われる場合でも、装置を分解して修理等を試みないこと。不具合が疑われる場合は、製造販売業者に連絡すること。
 - ・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手順に沿って実施すること。

1. 使用者による保守点検事項

- 使用前点検
 - ・装置及び付属品の外観の損傷・変形の有無。
 - ・使用するアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。
 - ・アクセサリ類の接続状態。

● 使用中点検

- ・出力や動作及び表示の異常の有無。

● 使用後点検

- ・装置及び付属品への汚れの付着の清掃。
- ・使用したアクセサリ類の破損・消耗・劣化の有無。

2. 業者による保守点検

- ・作動検査
- ・電気的安全性の確認

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：コエリス エスエーエス社 (Koelis SAS)
国 名：フランス