＊＊2020 年 12 月 8 日（第 4 版）　　認証番号：226AGBZX00100000
＊2019 年 5 月 13 日（第 3 版）

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）

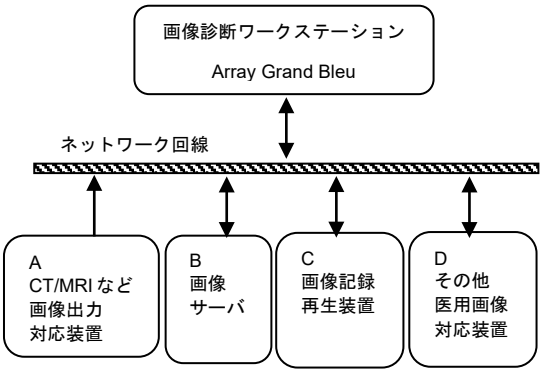
画像診断ワークステーション Array Grand Bleu

特定保守管理医療機器

【形状・構造及び原理等】
1.　形状・構造
基本構成：
(1)　コンピュータ
(2)　キーボード
(3)　マウス
(4)　ディスプレイ
(5)　インストールディスク

オプション：
追加ディスプレイ

本装置を用いたシステム構成図



A、B、C、D は本装置に含まれない。

・　外観、寸法、質量、電気的定格は使用する汎用電気機器のタイプに依存する。
・　本装置を構成するハードウェアは汎用品のため、予告なく変更する場合がある。

2.　動作原理
医用画像診断装置（CR、DR、X 線 CT 装置、MRI 装置等）又はそれらのデジタル画像を保管した画像サーバとオンライン又はオフラインで接続し、取り込んだ画像データを必要に応じて表示する装置である。オペレータは、キーボード、マウスを用いて画像データをディスプレイ上に随時呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことができる。画像処理したデータは、オンライン又はオフラインで他の装置へ出力することができる。

3.　電気的定格
コンピュータ（キーボード及びマウスを含む）
定格電圧　：AC100V
定格周波数：50/60Hz
定格電流　：10A 以下

ディスプレイ
定格電圧　：AC100V
定格周波数：50/60Hz
定格電流　：5A 以下

4.　機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし

【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提供すること（自動診断機能を有するものを除く。）。

＊＊，＊【使用方法等】
〈使用方法〉
1.　使用準備
(1)　コンピュータ、ディスプレイ及び附属品のケーブル類が接続されていることを確認し、コンピュータ及びディスプレイの電源スイッチを入れる。
(2)　コンピュータ及びディスプレイが起動することを確認する。
(3)　ディスプレイの画面上でアイコンをクリックして、画像処理ソフトウェアを起動させる。

2.　操作
(1)　対象となる画像情報データを検索取得する。
(2)　画像情報データを選択し、表示する。
(3)　表示された画像情報データに対して、マウス及びキーボードから操作を行う。

3.　終了
(1)　ディスプレイの画面上のアイコンをクリックするか又はメニューリストから終了機能を選択し画像処理ソフトウェアと OS を終了させる。
(2)　必要に応じてコンピュータ及びディスプレイの電源スイッチを切る。

〈プログラムを単独で販売する場合の使用方法等〉
下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に、製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。操作方法は、上記使用方法の手順に準ずる。

＊＊，＊仕様
(1)　＊＊，＊インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる汎用ディスプレイ
安全性規格：JIS C 6950-1 若しくは IEC/UL 60950-1、
JIS C 62368-1 若しくは IEC/UL 62368-1 又は
JIS T 0601-1 若しくは IEC/UL 60601-1 適合
EMC 規格　：CISPR22 若しくは CISPR32 及び
CISPR24 若しくは CISPR35 又は
JIS T 0601-1-2 若しくは IEC/UL 60601-1-2 適合

(2)　汎用 PC
CPU　　：2.8GHz 以上
メモリ　　：4GB 以上
HDD　　：250GB 以上
その他　　：マルチメディアドライブを有すること

(3)　汎用ディスプレイ
解像度　　：1024 x 768 ピクセル以上

装置の詳細な操作方法は取扱説明書を参照すること。

＊＊【使用上の注意】
＊＊〈重要な基本的注意〉
(1)　患者環境下では使用しないでください。
(2)　誤操作、装置故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあります。必ず外部記録装置（媒体）に保存、又はフィルムに記録してください。

取扱説明書を必ず参照してください。

(3) IT ネットワークと LAN ケーブルで接続する場合、接続する IT ネットワーク機器の漏れ電流が LAN ケーブル経由で本装置に流入する可能性があります。LAN ケーブルに LAN 用 SPD などを介して絶縁してください。
(4) サイバーセキュリティについて、以下の事項を守ってください。
- 本装置をインターネットに接続しないでください。
- セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないでください。
- セキュリティ対策ソフトをインストールする場合は製造販売業者が信頼性を認めたものを使用してください。
- OS の更新プログラム等は製造販売業者と調整のうえ、適用してください。
- ウィルス等に感染した場合はLANケーブルを抜き、速やかに使用を中止してください。
- CD-R/USB メモリ等はウィルス等に感染していないことを確認してから本装置で使用してください。

(5) 本装置では患者の識別は患者 ID で行うため、正しい患者 ID であることを確認のうえ使用者の責任で使用してください。
(6) ディスプレイでの読影はフィルムとの差異を認識して行ってください。一般的に解像度や濃度の特性に違いがあります。
(7) オプションの複数ディスプレイ構成の場合は表示の輝度、濃度、色味の差異が液晶ディスプレイの特性により異なることがあることを考慮して使用してください。
(8) 表示された画像を拡大又は縮小する場合は、モアレ等のアーチファクト（偽画像）が発生することをがあること考慮して使用してください。
(9) ディスプレイの輝度やコントラストは画像の黒つぶれや白飛びのない状態に設定してください。
(10) 計測時の値は撮影方法によって被写体の実際の長さと異なることがあるため、誤差を考慮して使用してください。
(11) 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。
(12) 計測を行う場合には、結果表示の単位を確認してください。計測値は画像と付帯情報から算出しているため参考値として利用してください。
(13) 画像データの 1 次保管用途として使用する場合は、データの紛失、破損、誤削除に備えるため、画像データおよびデータベースのバックアップ、無停電電源装置を導入するなどの対策を行ってください。また、修理を行ってもデータが復旧できない場合や復旧作業に時間（日数）がかかることがあります。
(14) 画像データ情報の修正は、対象の患者および検査の確認と、修正内容が正しいことを確認のうえ行ってください。
(15) 画像の表示濃度および表示順序は画像データ内に指定がない場合、本装置が自動的に決定します。そのため他の装置と表示結果が異なることがあることを認識して使用してください。
(16) 画像データの削除は使用者の操作によるものと、自動的に行われるものがあります。自動削除は取扱説明書を参照のうえ、設定内容を確認して使用してください。
(17) 他の装置とのデータの送受信操作後は、エラーが発生していないことを確認してから次の作業を開始してください。
(18) 本装置の使用中に、OS やアプリケーションの設定を不正に変更しないでください。
(19) ソフトウェアの追加インストールはしないでください。
(20) ソフトウェアのアンインストールはしないでください。
(21) ＊＊本装置が故障した場合などには、画面上のメッセージに従い適切に対処してください。適切に対処できない場合は電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い弊社指定のサービス窓口へ連絡してください。
(22) 本装置に接続する外部機器は、指定のものを使用してください。指定された機器以外の外部機器を接続した場合、所定の EMC 性能を発揮できない恐れがあります。

＊＊〈その他の注意〉
(1) 本装置及び接続するコンピュータは、患者から 1.5m 以上離れた環境に設置してください。

使用上の注意の詳細は取扱説明書を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
装置附属の取扱説明書に記載されている環境条件による。

〈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、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換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。）

装置構成部品の一部に一般市販部品が含まれ、販売メーカーから部品の供給がされなくなることがあります。その場合、本装置の有効使用期間内であってもサービス用パーツを供給できなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】
本装置の使用、保守の管理責任は使用者にあります。使用者による保守点検、指定された業者による保守点検を必ず実施してください。

〈使用者による保守点検事項〉

項目	頻度
電源ケーブル・外部接続ケーブルの接続確認、外観確認	操作前（毎回）
通風孔の外観確認	操作前（毎回）
キーボード・マウスの清掃	毎月
ディスプレイの清掃	毎週
ソフトウェアの動作確認	毎回
ディスク使用量の確認	毎回
データベース使用量の確認	毎回

使用者による保守点検方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

〈業者による保守点検事項〉

項目	頻度
電源ケーブル・外部接続ケーブルの接続確認、外観確認	1 年ごと
通風孔の外観確認、清掃	1 年ごと
ライセンスキーの外観確認	1 年ごと
ディスプレイの表示状態確認	1 年ごと
マルチドライブの清掃	1 年ごと
ログの確認	1 年ごと
データベースのメンテナンス	1 年ごと

指定業者による定期点検を行ってください。頻度は使用量や稼働時間により異なります。業者による保守点検事項の詳細は、弊社又は弊社の指定業者に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】
〈製造販売業者及び製造業者〉
アレイ株式会社
151-0053　東京都渋谷区代々木 3-42-10
tel: 03-3320-3911　fax: 03-3320-5918

〈販売業者（販売店）〉

取扱説明書を必ず参照してください。