

管理医療機器

機械器具 9 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)

特定保守管理医療機器 画像診断ワークステーション C I F - 3 9 2

【禁忌・禁止】

この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1)基本構成
 - 1) 本体
 - 2) 表示装置
 - 3) キーボード
 - 4) マウス
- (2)オプション
 - 1) 表示装置
 - 2) タブレット
 - 3) キーパッド
 - 4) 絶縁トランス
 - 5) 無停電電源装置
 - 6) 外部ストレージ

2. 各部の名称



注意) 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ります。

3. 電氣的定格

患者環境外で使用する場合

(1)本体 (キーボード、マウス、キーパッドを含む)

定格電圧 : AC100V
 定格周波数 : 50 / 60 Hz
 定格電流 : 10A 以下

(2)表示装置

定格電圧 : AC100V
 定格周波数 : 50 / 60 Hz
 定格電流 : 5A 以下

(3)無停電電源装置

周波数 : 50 / 60 Hz
 入力電圧 : 100V

出力電圧 : 100V
 最大出力容量 : 1000VA

(4)外部ストレージ

定格電圧 : AC100V
 定格周波数 : 50/60Hz
 定格電流 : 5A 以下

(5)タブレット

バッテリー駆動

患者環境内で使用する場合

(6)絶縁トランス

周波数 : 50 / 60 Hz
 入力電圧 : 100V
 出力電圧 : 100V
 出力電流 : 10A

4. 作動・動作原理

デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴画像装置 (MR)、PET 装置、放射線治療計画装置などの医用画像診断装置、また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、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随時画像表示モニタ上に呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことができる。画像処理した画像は、オンライン、オフラインでほかの装置に出力することができる。

【使用目的、効果又は効能】

本品は、デジタル X 線装置、X 線コンピュータ断層装置 (CT)、磁気共鳴画像装置 (MR)、PET 装置、アンギオ装置、放射線治療計画装置などの医用画像診断装置で取得した医用画像及びデータを受信し、医用画像及びデータを保管し、医用画像及びデータを送信する機能と、この画像及びデータを使用して二次元画像処理と三次元画像再構成処理を行い、処理結果を表示し、処理結果を他のコンピュータに送信する機能を持つ医用画像システムで、X 線 CT 装置、MR 装置、PET 装置、アンギオ装置、放射線治療計画装置などの医用画像装置で取得した医用画像及びデータを有効に活用し、診断を行うための情報を提供する目的で使用する。

【品目仕様等】

1. 性能に関する項目

項目	仕様
(1)画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・拡大・縮小機能 ・回転機能 ・反転 (上下、左右) 機能 ・白黒反転機能 ・移動 (シフト、パンニング) ・諧調処理 ・画像計測機能
(2)画像表示機能	(1)の処理結果の正しい表示

(3)外部装置との入出力機能	<ul style="list-style-type: none"> ・医用画像診断装置との画像データ送受信 ・外部画像サーバとの画像データ送受信 ・マルチメディア（可搬型媒体）との画像データ入出力
----------------	--

2. 安全性に関する項目

- ・本体 IEC60950-1
- ・表示装置 IEC60950-1

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (1)コンピュータ、画像表示モニタ及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる
- (2)コンピュータが起動することを確認する

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)画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し画像処理ソフトウェアを終了させる
- (2)必要に応じて電源スイッチを切る

※ソフトウェアを単独で販売する場合の操作方法または使用方法

下記に記載した組み合わせ可能な汎用 PC（又は医療機器）に本ソフトウェアをインストールする。

操作方法是上記手順に準じる。

【組み合わせ対象が汎用 PC の場合】

安全性：JIS C6950-1（又は IEC60950-1）

EMC：CISPR22/CISPR24（又は IEC60601-1-2）

性能仕様

汎用 PC：2.0GHz 以上の CPU、2GB 以上のメモリ、120GB 以上のハードディスク

OS Windows XP 以上

画像表示モニタ：解像度 1024*768 ピクセル以上

※汎用 PC 及び画像表示モニタは患者環境外に設置する

【組み合わせ対象が医療機器の場合】

一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション

販売名：画像診断ワークステーション CIF-391

承認番号：21700BZZ00359000

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

1. 装置を患者環境で、電気的分離されていないケーブルを用いて等電位外の機器と接続する場合は、追加保護接地線を接続すること。

2. 装置を患者環境で使用する場合は、弊社指定の業者により絶縁電源トランスを介して電源を医用コンセントに接続すること。
3. 液晶ディスプレイのバックライトには寿命があるため、装置を使用する前に、ディスプレイの発光量が適切であることを確認すること。ディスプレイの発光量が適切でない場合は弊社指定の業者へ連絡すること。
4. 液晶ディスプレイ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・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの特性によるものかを確認して使用すること。
5. あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。
6. 本装置のハードディスクや可搬型媒体は診断画像の保管を目的とするものではありません。診断画像の保管を行う場合には、セキュリティの確保、バックアップ等を行う必要があります。万一の場合に備えて、無停電電源の使用や、オリジナルフィルムの保存、画像データのバックアップを行うこと。
7. バックアップ処理の実施時間は、シャットダウンを実行しないこと。バックアップの開始時間がずれないように、PC の時計があっているかを確認すること。
8. サーバ機能を有する場合は、無停電電源装置を使用し、万一停電が発生したときは、すみやかに装置を終了すること。
9. 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。
10. カラー画像をモノクロディスプレイ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ディスプレイを使用すること。
11. モニタで読影を行う場合は、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うこと。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すること。
12. 画像を表示する際、画像処理パラメータが適切に設定されていないと正確な読影が困難になることがあります。各モダリティで画像処理パラメータを正しく設定した上で撮影を行い、画像を本装置に転送するようにすること。
13. 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ディスプレイの角度を調節すること。
14. 計測結果を用いた医療行為は、使用者の責任において行うこと。
15. 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すること。
16. 計測を行う場合には座標の指定に注意すること。
17. 本装置では患者 ID 番号や患者名を管理するユニークな情報として管理しています。誤った患者 ID 番号で送られた画像は誤った患者 ID に対応する患者の情報として管理されますので、モダリティ装置での患者 ID 番号の登録を間違わないように注意すること。
18. データ修正ツールで修正できない検査情報の修正や、重要な画像処理条件の修正は、モダリティ装置で修正を行い、WS に再送すること。再送前は、データ修正ツールで対象画像を削除すること。
19. 装置の使用中に、PC の電源スイッチで直接電源を切断しないこと。
20. 装置の使用中に、Windows の設定を変更しないこと。

21. Windows エクスプローラの操作は取扱説明書で指定のある場合以外は行わないこと。
22. 装置で使用する可搬型媒体は、他の用途には使用しないこと。
23. 装置が故障した場合等には、画面上のメッセージに従い対処すること。
24. 装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
25. 移設する場合は、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。

【相互作用】

1. 本装置の傍で、モータ、磁石、テレビ、冷蔵庫、大型スピーカなどの強い電磁場を発生させる機器の使用は装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
2. 指定した機器以外の装置を接続した場合、所定の性能を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。

【その他の注意事項】

1. 感電の恐れがあるので、本体及び付属品を分解しないこと。
2. 電源コードを破損して火災、感電の恐れがあるので重いものを乗せたり、引っ張ったり、無理に曲げないこと。
3. 異物(金属片、水、液体など)が機器の内部に入った場合は、すぐに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、販売元サービスまで連絡すること。
4. 付近で雷が発生している時は、ケーブル等に触れないこと。雷発生時には、ケーブルの接続は行わないこと。
5. 表示された電源電圧以外の電圧で使用しないこと。
6. 濡れた手で電源プラグを抜き差ししないこと。
7. 万一、発熱している、煙が出ている、変な臭いがするなど異常状態の場合は、すぐに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜き、販売・サービス担当者までご連絡下さい。
8. 表示装置の表面を引っ掻いたり、曲げたり、叩いたり、押したり、乱暴に扱ったり、落としたりすると壊れる場合があります。
9. マルチメディアドライブを覗かないこと。マルチメディアドライブはレーザーを使用しています。レーザー光を直視すると視力に障害を起こす原因となることがあります。
10. 通風口などの開口部を塞がないこと。内部温度の上昇を招き、故障の原因になる場合があります。
11. 本製品は専用機器です。予めインストールされている以外のソフトウェアをインストールしないでください。正常に動作しなくなる可能性があります。

【廃棄時の注意事項】

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵方法及び、使用期間等】

1. 貯蔵条件
 - 温度：－１０℃～＋３５℃
 - 高度：海拔０ｍ～３０００ｍ
 - 振動：０．２Ｇ以下
2. 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
 設置後５年（保守部品のメーカー保有期限による）
 有効使用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り５年間です。〔自己認証（当社データ）による〕詳細及び、保守部品の保有年数については装置付属の取扱説明書を参照してください。医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

【取扱いの注意】

1. 施設電源の接地極付の商用電源ＡＣ１００Ｖコンセントに画像処理ワークステーションの電源コードを接続した状態で使用する。常時稼動した状態で使用する場合は、電源の瞬断の無い電源に接続してください。
2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などがなく、気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気、水、水分などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に設置してください。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所に設置してください。
4. ３極→２極変換プラグなどの変換器や延長コードを使用せず、３極電源プラグを確実に医用コンセントに接続するようにしてください。アースが完全に接続されていることを確認してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
汚れ・ホコリ	1回/月	本体、表示装置の表面を乾いた布で軽く拭く
電源コンセント	毎使用時	きちんと接続されているか
映像ケーブル、キーボード・マウスケーブル	毎使用時	きちんと接続されているか

2. 業者による保守点検事項

項目	点検頻度	点検内容(概要)
本体内部のホコリ	1回以上/年	本体内部、吸気口に溜まったホコリ除去
システムの最適化	1回以上/年	システム最適化
メモリ、CPU、HD、グラフィックスボードチェック	1回以上/年	セルフチェックプログラムの実行

【包装】

構成品ごとに個別で包装

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

氏名 株式会社クライムメディカルシステムズ
 住所 大阪府豊中市新千里東町１丁目４番２号
 千里ライフサイエンスセンタービル 10 階
 電話 ０６－６８３５－８０５５
 FAX ０６－６８３５－８０５６

Climb®