

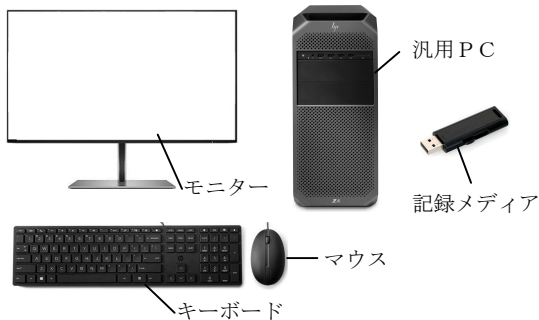
機械器具09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012））
特定保守管理医療機器

ジーシー A a d v a S t a t i o n

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

汎用 P C、キーボード、マウス、モニター、記録メディア
※汎用 P C 及びモニターは患者環境外に設置する。



汎用 P C

安全性：IEC 62368-1適合
E M C：CISPR24、CISPR32適合
O S：Windows10 64bit
C P U：Intel Core i5 3330以上
R A M：8GB以上
H D D：500GB以上
グラフィックカード：Geforce 9800 gx2以上

モニター

安全性：IEC 62368-1適合
E M C：CISPR24、CISPR32適合
解像度：フルHD（1920×1080ピクセル）以上
輝度：250cd/m2以上、階調：8bit、カラー表示
許容増設台数：8台

2. 電氣的定格

汎用 P C（キーボード及びマウスを含む）
定格電圧：100V
定格周波数：50/60Hz
定格電流：12A 以下

モニター

定格電圧：100V
定格周波数：50/60Hz
定格電流：2A 以下

3. 機器の分類

汎用 P C 及びモニター
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：なし（装着部なし）

4. 原理

画像診断装置（パノラマ X 線撮影装置、アーム型 X 線 C T 診断装置、コンピューテッドラジオグラフ）等から歯科診療のための頭部、歯又は顎部の画像情報を取り込む。キーボード、マウスを用いて画像情報をモニターに表示、画像処理する。画像処理した画像情報を外部装置に出力、保存する。

画像等の情報通信は D I C O M 規格に準拠している。

【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】

1. 設置方法

・本製品の設置は、専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が取付説明書に従い行うこと。

2. 使用方法

・詳細については、使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。

1) 使用準備

- （1）汎用 P C、モニター及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源を入れる。
- （2）汎用 P C 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を検索取得する。
- （2）画像情報を選択し、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）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）電源を切る。

【使用上の注意】

・詳細については使用説明書を必ず読むこと。

1. 使用上の注意

- 1) 医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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。
- 3) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態で保管すること。
- 4) 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。

2. 耐用期間

- 1) 5 年[自己認証（当社データ）による]

※正規の使用法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、定期的に行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に動作することを確認すること。
- 3) 日常点検として外観・機器の清浄性・装置周辺の妨害が無いことを目視確認し、機器が正常に動作することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 業者に委託する保守点検については、定期的に依頼すること。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

- ・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : 株式会社ジーシー
主たる設計元 : GENORAY Co., Ltd. (大韓民国)

発売元 : 株式会社ジーシー
住所 : 〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号 : (お客様窓口) 0120-416480