

機械器具 9 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 (JMDN: 70030000)
特定保守管理医療機器

汎用画像解析処理システム シンゴ. v i a

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[寸法] (cm、公差：±10%)

(1) コンピュータ

幅 20.3、高さ 44.4、奥行 52.5

(2) 画像表示モニタ

幅 36.3、高さ 39.0

本装置は一般市販品が使用可能であるため、寸法が異なる場合がある。

2. 構造・構成ユニット

本装置は、以下により構成される。(外観図参照)
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照。

[各部の名称]

No.	各部の名称
1	コンピュータ
2	キーボード
3	マウス
4	画像表示モニタ

[外観図]



3. 電氣的定格

(1) コンピュータ

定格電源電圧 : AC 100 V

定格電源周波数 : 50/60 Hz

定格電流 : 13 A 以下

(2) 画像表示モニタ

定格電源電圧 : AC 100 V

定格電源周波数 : 50/60 Hz

定格電流 : 0.65 A 以下

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : なし (装着部なし)

本装置は一般市販品が使用可能であるため、定格電流が異なる場合がある。

4. 作動・動作原理

本装置は、医用画像診断装置や他のシステムの画像サーバ、PACS から提供された医療画像をコンピュータ処理・表示する汎用画像診断装置ワークステーションであり、スタンドアローンのほか、クライアントサーバ構成として使用することが可能であり、他のシステムの画像サーバや PACS とネットワーク接続して使用することもできる。

クライアントサーバ構成の場合には、画像の処理はサーバにて行われ (サーバーサイドポストプロセッシング)、クライアントはサーバにて処理された画像の表示、サーバの操作等に用いられる。

使用者は、本装置に送られる画像に対し、画像の種類 (モダリティ) に応じて行われるべき画像処理を事前に登録しておくことが可能である。この場合には、画像が本装置に送られると、本装置は設定に従って自動的に画像処理を行う。使用者は、クライアントからの操作によって、この処理された画像を呼出し、クライアントのモニタ上に表示することができる他、更なる画像処理をクライアントからサーバに実行させることも可能である。また、事前に登録した設定に従い処理された画像を他のクライアントに自動的に表示させることも可能である。スタンドアローンで使用する場合は、接続された医用画像診断装置から画像を受け取る。受取った画像は、事前に登録されている条件に従い自動的に処理され、画像表示モニタに表示される。

なお、本装置は、患者環境外に設置され、さら

に患者環境外に設置されている医用画像診断装置の構成部品であるワークステーションやコンソールなどのネットワーク機器（情報機器）と接続される。

5. 性能

画像や情報の処理機能	基本的な画像表示が正確に機能する。 ・反転 ・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	上記の処理結果が正しく表示される。
外部装置との入出力機能	LAN 接続した外部装置または DVD、CD に対し、適切に保存でき、かつ読み出した画像が正確に表示される。

【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. 使用準備

- (1) コンピュータ、画像表示モニタおよ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) コンピュータが正しく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、マウスおよびキーボードから操作を行う。

3. 終了

- (1) 使用している画像処理ソフトを終了させる。
- (2) 必要に応じてコンピュータの電源を切る。

** [組み合わせて使用する医療機器]

販売名	AI-Rad コンパニオン
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
承認番号	30200BZX00202000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

販売名	AI-Rad コンパニオン CT
一般的名称	汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム
認証番号	302AABZX00047000
製造販売業者	シーメンスヘルスケア株式会社

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 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。
- (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (3) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

5 年間 [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る）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

始業前点検・終了点検・定期点検は必ず行うこと。内容については、装置付属の取扱説明書を参照すること。尚、使用者自ら定期点検ができない場合は、当社サービス部が受託することができるので、詳細は当社カスタマーケアセンターへ問い合わせること。

〈業者による保守点検〉

詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：シーメンスヘルスケア株式会社
電 話 番 号：0120-041387

（カスタマーケアセンター）

* 製 造 業 者：Siemens Healthineers AG
国 名：ドイツ連邦共和国