*2022 年 4 月 （第 4 版）　　認証番号　228ADBZX00007000
2018 年 1 月 （第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

機械器具(10)　放射性物質診療用器具
管理医療機器　*核医学装置ワークステーション　JMDN コード：40937000
特定保守管理医療機器

シンビア　ネット

【形状・構造及び原理等】

1.　寸法（mm、公差：±10 %）
(1)　コンピュータ
　幅 203、高さ 444、奥行 525
(2)　画像表示モニタ
　幅 405、高さ 416
　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ります。

2.　構造・構成ユニット
　本装置は、以下により構成される。詳細は装置付属の取扱説明書を参照すること。



3.　電気定格
(1)　コンピュータ
　定格電圧　　：AC 100 V、200-240 V
　周波数　　：50/60 Hz
　定格電流　　：12A 以下

(2)　画像表示モニタ
　定格電圧　　：AC 100-240 V
　周波数　　：50/60 Hz
　定格電流　　：1.1A 以下
　電撃に対する保護の形式の分類
　　：クラスⅠ機器
　電撃に対する保護の程度による分類
　　：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、寸法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（核医学画像診断装置）や院内ネットワーク上の画像サーバから提供された医療画像をコンピュータ処理・表示する核医学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として使用することが可能である。
　クライアントサーバの場合には、画像の処理はサーバまたはクライアントの双方で行うことが可能である。この場合のストレージ機能についてはサーバ側で行うことになる。スタンドアローンで使用する場合は、本装置に画像データをストレージすると共に画像の処理も行う。また、どちらの場合においても、院内ネットワークを介して他の画像サーバや PACS との間で画像データの入出力が可能である。
　なお、本装置は、患者環境外に設置され、医用画像診断装置（核医学画像診断装置）の構成品であるコンソールやワークステーションなどのネットワーク機器（情報機器）と接続される。

【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.　使用方法
(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。

【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［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）
また、本装置は一般市販品が使用可能であるためその場合は耐用期間内であってもサービスパーツが提供できなくなることがある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検)〉

1. 始業点検

(1) モニタ上にエラーメッセージが無いことを確認する。エラーが発生した場合には取扱説明書に従ってエラー解除を行うこと。エラー解除が出来ない場合には当社カスタマーケアセンターへ問い合わせのこと。

(2) しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

12 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。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 Medical Solutions USA
国　　名：アメリカ合衆国