2014 年 01 月 10 日　（第 1 版）

認証番号
226AFBZX00004000

医療機器 09 汎用画像診断装置ワークステーション（JMDN 70030000）

管理医療機器、特定保守管理医療機器

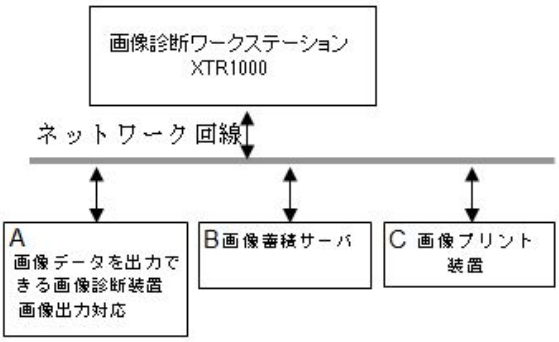
画像診断ワークステーション　XTR1000

【警告】

工場出荷時に、ライフサイクル表示の調整を行っています。本体とモニタの組合せや画像表示（水平/垂直）の変更は、本装置の性能を損ないますので、設定を変更しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状、構造]
本装置は、外部装置である画像診断装置から出力された画像を受信、保存、ディスプレイ上で表示観察する独立型の汎用画像処理ワークステーションです。
（１）構成
本装置は、以下のユニットにより構成されます。
①コンピュータ本体
②画像表示モニタ
③キーボード
④マウス
（２）本装置を用いたシステム構成図



A、B、Cは本装置に含まれません。

※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ります。
※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します。

[動作原理]
医用画像装置(X 線 CT 装置、MRI 装置、CR・DR 装置等)のデジタル画像を保管した画像サーバおよび、その他の医用画像装置等とネットワークで接続し、画像データをオンラインで受け渡しが可能です。また、オフラインでも受け渡しが可能です。使用者は、画像データを随時モニタ上に表示し、任意に画像処理(計測・拡大・2D/3D 表示)を行います。処理画像は、システム内外部記憶装置、画像プリント装置、画像蓄積サーバへ出力されます。

【使用目的、効能又は効果】

画像診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し診療のために提供すること。

【品目仕様等】

本装置は、以下の主要機能を備えています。
（１）画像や情報の処理機能
（２）画像表示機能
（３）外部装置との入出力機能

【操作方法又は使用方法等】

［装置の操作方法］
１．使用準備
（１）コンピュータ、画像表示モニタ及び附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、マウスおよびキーボードから各種操作を行う。
（４）画像、患者情報、検査情報を参照確認し、必要に応じて修正出力を行う。
（５）画像情報にもとづき読影レポートの作成を行う。

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。

４．メンテナンス
（１）清掃
・本装置の汚れは、乾いた柔らかい布で拭き取ること
・溶剤やその他の石油系洗浄剤は使用しないこと
（２）保管環境
・水がかからないこと
・風通しがよく、直射日光が当たらないこと
・取扱説明書の設置する際の項に従うこと
※装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照して下さい。

［操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意］
１．患者環境下で使用することはできません。
２．PC 本体・ディスプレイのカバーは、サービスマン以外は開けないこと。
３．装置を長時間お使いになる時は、健康のため、1 時間毎に 10～15 分の休憩をとり、目および手を休めること。(VDT 作業ガイドライン遵守)
４．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窓口へ連絡すること。
５．同じ画像を長時間表示するような場合には、スクリーンセーバーを使用すること。 同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに前の画像が残像（焼き付いたような状態）として見える場合があります。
６．液晶ディスプレイの特性上、画面上に小さな輝点や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、弊社又は納入業者へ連絡すること。
７．複数ディスプレイ構成の場合は表示の色味の差異が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。 液晶ディスプレイの特性上、表示の色味に個体差があるため、複数ディスプレイ構成の場合はディスプレイごとに色味が異なることがあります。
８．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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

９．読影は使用目的、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。ディスプレイによる読影用にはできるかぎり高精細、高画質タイプのディスプレイを使用すること。
１０．画像に応じたディスプレイを使用する。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。
１１．視野角の調整が適切でない場合読影が困難になる場合があるので事前にディスプレイの角度を調整すること。
１２．読影前に、読影に最適なサイズで画像表示するよう操作すること。
１３．本装置は、患者の識別は患者 ID 番号による管理のため患者 ID 番号に誤りが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
１４．患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。
１５．計測処理の結果値を使用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
１６．計測に利用する画像は、撮影方法等により被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があるので画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。
１７．計測の指定を行う場合には座標の指定に注意すること。
１８．無停電電源装置を使用している場合で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。
１９．装置使用中、直接コンピュータ本体の電源スイッチを OFF にすると、システムやユーザーデータが壊れ正常に動作しなくなる恐れがあります。必ず手順に従って終了すること。
２０．装置使用中、Windows OS 設定を変更すると正常に動作しなくなることがありますので設定を変更しないこと。
２１．装置使用中、画面メッセージが表示された場合そのメッセージに従い対処すること。
２２．DVD 等の保存媒体は、直射日光、塵埃の多い場所、高温・多湿な場所、温度差の激しい場所に置かないこと。
２３．本装置のハードディスクは診断画像の最終保管を目的として使用せず、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、診断画像のバックアップ等を必ず行うこと。
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、弊社又は納入業者に連絡すること。
２５．移設する場合は、弊社又は納入業者に連絡すること。
２６．画素値（ROI、VOI）の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うこと。
２７．UPS 等のバッテリ寿命を超えた状態での使用は、思わぬ障害を発生させる原因となるので、定期的に交換して下さい。取り換え時期を過ぎて使用すると、内部短絡や電槽の破損等が発生し、発煙、火災の原因となる場合があります。

使用温度条件	取り換え時期の目安
５～２５℃	４．０年
３０℃	２．８年
３５℃	２．０年

【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および爆発性の気体を使用しないこと。
２．装置のアースが確実に接続されていることを確認すること。
３．装置を患者環境で、電気的分離されていないケーブルを使用してなど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。
４．全てのコード類が確実に接続されていることを確認すること。
５．装置を使用の際は、設置環境を守ること。
６．装置に水などがかかる場所で使用しないこと。 また、本装置に飲み物など液体物を置かないこと。
７．本機に接続する外部機器は、指定のものを使用すること。
８．装置を使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
９．装置を日光や照明などの強い光が直射・反射する場所に設置しないこと。
１０．データ消失の可能性があるので、装置を強い電磁界が発生する場所で使用しないこと。
１１．装置を床の上などのほこりが多い場所に設置しないこと。
１２．あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
１３．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。
１４．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対処すること。
１５．装置に不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」などの適切な表示を行い、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
１６．移設する場合は、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
１７．装置を廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

装置の傍で携帯電話など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。

その他の注意

この装置を破棄する場合は、産業廃棄物となるため、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分業者に廃棄を委託すること。
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読み下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

[設置・保管環境]
（１）水のかからない場所に設置・保管して下さい。
（２）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管して下さい。
（３）傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意して設置・保管して下さい。
（４）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないで下さい。
（５）強い電磁場が発生する場所に設置しないで下さい。
（６）電源プラグの埃は、火災原因となり得るので年 1 度は清掃・確認を行うこと。
[保管・使用環境条件]
（１）温度：動作時　10℃～35℃
保管時－20℃～60℃
（２）湿度：
相対湿度 30%～80%RH (但し、結露なきこと)
冬季乾燥しすぎる場合は加湿してください。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

耐用期間は、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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保守・点検に係る事項】

１．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
２．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による日常・定期保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行って下さい。

使用者による保守点検事項

日常及び定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①装置の正常起動を確認	毎日	読影・診断業務に支障
②接続機器との正常通信を確認	毎日	読影・診断業務に支障
③ディスプレイの汚損確認と清掃	毎日	読影・診断業務に支障
④内臓時計と日付の確認と調整	毎週	読影・診断業務に支障
⑤キーボード・マウスの清掃	毎月	動作不良原因の懸念
⑥データベースのメンテナンス	毎月	動作不良原因の懸念

※ ⑥については、納入時の説明文書をご参照下さい。使用者による保守点検の詳細は、該当取扱説明書を参照して下さい。

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期	実施しない場合の影響
①ディスプレイの点検・清掃	半年	読影・診断業務に支障
②キーボード・マウスの点検清掃	半年	動作不良原因の懸念
③ファンの点検・清掃	半年	動作不良原因の懸念
④Multi Drive の清掃	半年	データ保存読出不良懸念
⑤ログの確認	半年	動作不良原因の懸念
⑥データベースのメンテナンス	半年	動作不良原因の懸念

※定期保守点検間隔、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。また、指定業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なりますので、弊社又は弊社指定業者にお尋ね下さい。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ジェイマックシステム
住所：北海道札幌市中央区北四条東１丁目２番地３
電話：011-221-6262
製造業者：株式会社ジェイマックシステム
住所：北海道札幌市中央区北四条東１丁目２番地３
電話：011-221-6262

取扱説明書を必ずご参照ください。