

機械器具 09 医療用エックス線装置および医療用エックス線装置用エックス線管
汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000
指定管理医療機器 特定保守管理医療機器

アクエリアスインテュイションサーバー

【形状・構造及び原理等】

本装置は、専用のソフトウェアを組み込んだコンピュータ装置(構成システム)1台以上で構成し、相互にイーサネット規格によるネットワークで接続した画像処理システムで、画像診断装置、画像サーバー、画像診断装置ワークステーション、病院情報システム等の外部コンピュータとイーサネット規格によるネットワーク経由で接続し、データの取得や交換を行う。画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を提供する。

1) 構成システム

- サーバーシステム(タワー、ラック)
- デスクトップシステム
- デスクトップ PC システム
- ノート PC システム

2) 構成品

- サーバーシステム(タワー)
 - ・ タワーサーバー、キーボード、マウス
 - ・ 表示装置
- サーバーシステム(ラック)
 - ・ ラックサーバー、ラックコンソール
- デスクトップシステム
 - ・ デスクトップ、キーボード、マウス
 - ・ 表示装置

オプション構成

 - ・ 絶縁トランス
- デスクトップ PC システム
 - ・ デスクトップ PC、キーボード、マウス
 - ・ 表示装置

オプション構成

 - ・ 絶縁トランス
- ノート PC システム
 - ・ ノート PC

オプション構成

 - ・ 絶縁トランス

3) 原理

本装置を構成するコンピュータ装置(システム構成品)は、処理用コンピュータ、表示コンピュータ、または処理用コンピュータおよび表示コンピュータを併せた機能を備える。

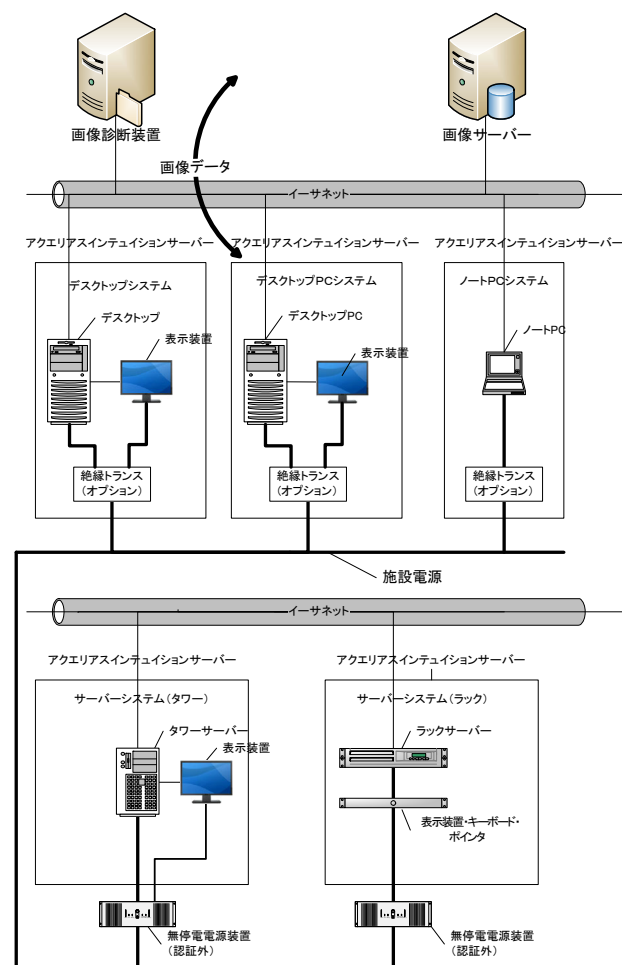
a) 処理用コンピュータ

専用ソフトウェアは、画像診断装置やPACS等の画像サーバーなどから画像データを受信し、受信した画像データを保管し、保管している画像データを送信する機能と、本装置またはネットワーク経由で外部コンピュータから指示された画像データに対して指示された画像処理パラメータを使用して二次元画像処理、三次元画像処理、計測処理などを行い、その処理結果を表示装置に表示するか、外部コンピュータにネットワーク経由で送信する機能を備える。また、ネットワーク上に設置された複数台の本装置の間で相互に処理を分担する(並列処理)、処理の前半と後半を分担する(直列処理)などの分散処理を行う機能を備える。また、専用ソフトウェアは、ネットワーク経由で外部コンピュータに対して画像データと画像処理パラメータ、計測処理などの指示を行う機能と、外部コンピュータから画像データと画像処

理パラメータ、計測処理などの指示を受ける機能を備える。

b) 表示用コンピュータ

専用ソフトウェアは、ネットワーク経由で処理用コンピュータに対して画像データと画像処理パラメータ、計測処理などの指示を行う機能と、処理用コンピュータから画像処理結果の画像データや計測データを受信し、表示する等の画像処理を行い、表示する機能を備える。



4) 電氣的定格

- サーバー、デスクトップ、デスクトップ PC、ノート PC、表示装置
定格電圧 100 V
定格周波数 50 / 60 Hz
定格電流 構成部品付属の取扱説明書をご覧ください。
- 絶縁トランス:
電源電圧 100 V
周波数 50 / 60 Hz
電源入力 1000 VA

5) 保護の形式

- | | |
|-------|-------|
| 保護の形式 | クラス I |
| 保護の程度 | 装着部なし |

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. 設置上の注意

1) デスクトップシステム、デスクトップ PC システム、ノート PC システム

a) 患者環境内に設置する場合

患者環境内に設置する場合は、必ず絶縁トランスを使用すること。施設電源の接地極付の AC 100 V コンセントに絶縁トランスの電源コードを接続する。絶縁トランスの二次側の AC 100 V コンセントにデスクトップまたはデスクトップ PC、ノート PC の全ての構成部品（コンピュータおよび表示装置）の電源コードを接続すること。異常時に AC 100V コンセントから電源コードを引き離せるような環境に設置すること。異常時には AC 100 V コンセントから電源コードを引き離すこと。またネットワーク分離装置を機器と院内のイーサネットの間に挿入すること。

b) 患者環境外に設置する場合

絶縁トランスを使用しない場合は、必ず患者環境外に設置すること。施設電源の接地極付の AC 100 V コンセントに全ての構成部品（コンピュータおよび表示装置）の電源コードを接続して使用する。異常時に AC 100 V コンセントから電源コードを引き離せるような環境に設置すること。異常時には AC 100 V コンセントから電源コードを引き離すこと。

2) サーバシステム（タワー、ラック）

必ず患者環境外に設置すること。電源の瞬断のない電源に接続すること。原則として常時稼働した状態で使用する。施設電源の接地極付の AC 100 V コンセントに全ての構成部品の電源コードを接続する。無停電電源装置を使用する場合は、施設電源の接地極付の電源コンセントに無停電電源装置を接続し、無停電電源装置の出力側の AC 100 V コンセントに構成部品の電源コードを接続する。異常時に AC 100 V コンセントから電源コードを引き離せるような環境に設置すること。異常時には AC 100 V コンセントから電源コードを引き離すこと。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 使用上の注意事項

- 1) 本装置の構成機器と他の外部機器との間の接続にはイーサネットを使用し、他の方法では接続しないでください。
- 2) サーバシステムは、患者環境内には設置できません。必ずサーバ室などの患者が立ち入らない環境に設置してください。
- 3) サーバシステムは、容量に余裕のある無停電電源装置などの電源瞬断のない電源に接続してください。
- 4) デスクトップシステム、デスクトップ PC システム、ノート PC システムは、絶縁トランスを使用する場合を除き、患者環境内には設置できません。
- 5) デスクトップシステム、デスクトップ PC システム、ノート PC システムを患者環境内に設置する場合は、
**a) オプション構成品の絶縁トランスまたは東亜電子株式会社製医用アイソレーションシールドボックス CDF1-1000Ⅲと同等の JIS T 0601-1 に適合する絶縁トランスを使用し、デスクトップシステム、デスクトップ PC システム、ノート PC システムの全ての構成部品（例えば、コンピュータ本体および全ての表示装置）の電源コードを絶縁トランスの出力側コンセントに接続してください。他の電源に接続しないように注意してください。そして、
**b) スミダコーポレーション(株)製ネットワーク分離装置 HIT-100 又は同等のネットワーク分離装置を機器と院内のイーサネットの間に挿入してください。

(6) ウィルス対策ソフト以外のソフトウェアをインストールしないでください。

2) 計測解析の注意事項

本装置の各種計測・解析機能によって得られる値や結果は参考として使用し、いかなる場合においても本装置の値や結果単独では診断に使用しないでください。また、医用画像データを取得した医用画像装置の機種、撮影方法、使用環境等によって誤差が生じる場合があるので、あらかじめ検証を行い、それらを考慮した上で使用してください。計測結果、解析結果等を医療行為に用いる場合、使用者の責任において行ってください。

3) データの保全

- ① データ消失・故障の原因になるので、電源を切る場合は、定められた手順で行ってください。
- ② 本装置の磁気ディスクは診断画像データの最終保管の目的には使用しないでください。万一の場合に備えて、使用者の責任において必要な診断画像データ等のバックアップ等を実施してください。
- ③ デスクトップ、デスクトップ PC、ノート PC に外部記憶装置を接続する場合は診断画像データの最終保管の目的には使用しないでください。特に、USB 等で接続した外部磁気ディスクは不安定になることがあるので、通電中に切り離さない等の細心の注意を払ってください。また、使用者の責任において使用し、必要な診断画像データ等のバックアップ等を実践してください。

3. 使用準備

1) デスクトップシステム、デスクトップ PC システム、ノート PC システム

電源コードが接地極付の AC 100 V コンセントに接続されていることを確認する。

2) サーバシステム（タワー、ラック）

原則として常時稼働であるが、毎朝、エラーメッセージなどがでていないか確認する。

4. 操作方法

- 1) 電源の投入（常時稼働中の装置を除く）
コンピュータおよび表示装置の電源スイッチを押す。コンピュータが起動すると Windows のログイン画面になるのでログインする。
- 2) アプリケーションの立ち上げ
表示画面にある画像処理ソフトウェアのショートカットをクリックして画像処理ソフトウェアを起動する。
- 3) アプリケーションの操作
画像処理ソフトウェアの取扱説明書に従って画像処理ソフトウェアを操作する。

5. 終了

- 1) アプリケーションの終了
画像処理ソフトウェアを終了する。
- 2) 終了処理と電源の開放（常時稼働中の装置を除く）
Windows の「スタート」ボタンを押し、次に「シャットダウン」ボタンを押す。コンピュータの電源が遮断されたことを確認し、表示装置の電源を開放する。操作方法の詳細は、取扱説明書をご覧ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管条件

温度: -40℃～+65℃

湿度: 5%～95%(結露しないこと)

振動: 0.5G 以下

高度: 海拔-15m～10,600m

2. 使用耐用年数

使用期間: 指定した保守点検を実施した場合は 5 年。

装置の構成部品の中にはモデルチェンジの周期の短い一般市販部品があり、耐用年数内であっても交換部品を供給できなくなる場合があります。このような場合には、あらかじめ情報を提供するとともに、対策案を提示します。

【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
ケーブル, キーボード, マウス	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

定期保守点検は必ず実施すること。装置を長期間安全に使用いただくために保守契約をお勧めします。詳細は営業担当者にお問い合わせください。

*【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

名称 テラリコン・インコーポレイテッド

住所 東京都文京区湯島2-31-22 湯島アーバンビル

電話 03-4586-4610 FAX 03-5802-7476

製造業者

名称 テラリコン・インコーポレイテッド

住所 東京都文京区湯島2-31-22 湯島アーバンビル