

**2012年11月16日（第11版）

認証番号 21700BZZ00163000

*2012年3月2日（第10版）

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 汎用画像診断装置ワークステーション JMDN 70030000

特管 医用画像診断ワークステーション Rapideye Station T D V - 7 0 0 0

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 基本構成

- 1) コンソール
- 2) 画像表示用モニタ 1 1 ～ 2 式
- 3) 付属品
 - ・ キーボード
 - ・ マウス
 - ・ ビデオボード 1 (内蔵)
 - ・ 取扱説明書

(2) オプション

- 1) 画像表示用モニタ 2
- 2) 画像表示用モニタ 3
- 3) 画像表示用モニタ 4
- 4) 画像表示用モニタ 5
- 5) 画像表示用モニタ 6
- 6) 画像表示用モニタ 7
- 7) レポート作成用モニタ
- 8) ハンドマイク
- 9) ヘッドセットマイク
- 10) ビデオボード 2 (内蔵)
- 11) レポート作成ソフトウェア 1
- 12) レポート作成ソフトウェア 2
- 13) レポート作成ソフトウェア 3
- 14) レポート作成ソフトウェア 4
- 15) レポート作成ソフトウェア 5
- 16) DICOMフォーマット画像表示ソフトウェア 1
- 17) DICOMフォーマット画像表示ソフトウェア 2
- 18) DICOMフォーマット 3 次元画像表示ソフトウェア
- 19) DICOMフォーマットメディア処理ソフトウェア
- 20) DICOMフォーマット画像合成処理ソフトウェア
- 21) DICOMフォーマット画像フィルタ処理ソフトウェア
- 22) 履歴管理ソフトウェア
- 23) マンモグラフィ画像表示ソフトウェア 1
- 24) マンモグラフィ画像表示ソフトウェア 2
- 25) インプラント選択支援ソフトウェア
- 26) 任意断面処理ソフトウェア 1
- 27) 任意断面処理ソフトウェア 2

詳細は装置付属の取扱説明書 (2B510-177JA) を参照してください。

2. 各部の名称

(1) 基本構成



3. 電氣的定格

(1) 電源定格

- 1) コンソール (ビデオボード、キーボード、マウス含む)
 - 定格電圧 : 100V
 - 定格周波数 : 50/60Hz
 - 定格電流 : 5.0A

2) 画像表示用モニタ

- 定格電圧 : 100V
- 定格周波数 : 50/60Hz
- 定格電流 : 1.2A (1 台当り)

3) レポート作成用モニタ

- 定格電圧 : 100V
- 定格周波数 : 50/60Hz
- 定格電流 : 0.65A

(2) 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護 : クラス I 機器
- 2) 電撃に対する保護の程度 : 装着部なし

(3) EMC規格適合

本装置は、IEC 60601-1-2:2001+Amd. 1:2004に適合しています。

(4) 接地条件

D種接地工事が施されている必要があります。

4. 本体寸法および質量

(1) 寸法 (単位: mm)

- コンソール : 180 (幅)、360 (高さ)、420 (奥行)
- 画像表示用モニタ 1 : 414 (幅)、410 ～ 510 (高さ)、210 (奥行)

(2) 質量

- コンソール : 9kg
- 画像表示用モニタ 1 : 8kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 作動・動作原理

本装置は、コンソール（含むキーボード、マウス）、モニタ（画像表示用モニタ、レポート作成用モニタ（オプション））、マイク（オプション）等で構成されます。

本装置は、ネットワーク（認証範囲外）または可搬記録媒体（FD、CD、DVD、USB メモリ）（認証範囲外）を介して、医用画像診断装置（核医学装置、MR 装置、X 線画像診断装置、X 線 CT 装置、超音波装置等）（認証範囲外）で撮影された画像データを入力、表示する装置です。操作者はキーボード、マウスを用いて画像データを随時画像表示用モニタに表示、または磁気ディスクに保存した後、または直接メモリに呼び出し、必要に応じて CPU（演算処理部）にて画像処理を施すことができます。操作者は画像処理した画像データを、必要に応じてネットワークを介して医用画像保管装置（認証範囲外）、またはプリンタ、イメージ装置（認証範囲外）、またはオフラインで可搬記録媒体（FD、CD、DVD、USB メモリ）に出力することができます。操作者はモニタに表示された画像データにより、病態に係わる判断、評価または診断を行います。本装置は、PACS の一部として構成されることがあります。

【使用目的、効能又は効果】

1. 本装置の使用目的

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（自動診断機能を有さない）。

【品目仕様等】

1. 特性・性能又は機能

項目	仕様
(1) 画像や情報の処理機能	・ 反転（上下反転、左右反転） ・ 回転 ・ 拡大 ・ 縮小 ・ 階調処理 ・ 移動（パンニング）
(2) 画像表示機能	(1) の処理結果の正しい表示
(3) 外部装置との入出力機能	ネットワーク（認証範囲外）を介した医用画像保管装置（認証範囲外）、または可搬記録媒体（認証範囲外）との医用画像診断装置の画像データ、付帯情報の入出力。

2. 安全性に関する項目

- (1) JIS C 6950-1:2009
- (2) IEC 60601-1-1:2000
- (3) IEC 60601-1-2:2001+Amd. 1:2004

以下は、画像表示用モニタに適用されます。

- (4) IEC 60601-1:1988+A1+A2

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度（室温）： 10 ～ 35℃
- (2) 相対湿度： 30 ～ 80%（結露しないこと）
- (3) 気圧： 700 ～ 1060hPa

2. 操作方法

本装置の使用方法的概略を以下に述べます。

本装置の操作、入力は、キーボード、マウス、ハンドマイク（オプション）、ヘッドセットマイク（オプション）で行う。

(1) システムの稼働準備（電源投入）

- 1) 外部機器（認証範囲外）が起動していることを確認する。
- 2) 取扱説明書に記載された始業前点検を行う。
- 3) コンソールの電源スイッチを入れる。
- 4) コンソールが正常に起動することを確認する。

(2) 使用準備

- 1) ログオン画面を表示しログオンする。
- 2) 画像処理ソフトウェアを起動する。

(3) 使用中の操作

- 1) 医用画像データの選択・画像収集条件（患者名、対象モダリティ、検査日等検索条件）をコンソールの設定画面でインプットし、画像を検索・表示する。
- 2) 表示された画像に対して、必要に応じて種々の画像処理、計測処理などを実施する。
- 3) 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、診断を行う。
- 4) 必要に応じてレポート作成用モニタ（オプション）で読影レポートの入力、保存を行う。
- 5) 必要に応じて画像データと情報を外部機器（医用画像保管装置、プリンタ、イメージ装置、組合せ可能な医療機器など）（認証範囲外）、または内部記録装置（HDD）、又は USB メモリ、FD、CD、DVD 等の可搬記録媒体（認証範囲外）に保存、または出力、またはフィルムなどに記録して保存する。なお、内部記憶装置（HDD）は一時的な保存に限る。
- 6) 必要に応じて 1) から 5) を繰り返す。

(4) 終了操作

- 1) 画像処理ソフトウェアを終了させる。
- 2) コンソールをシャットダウンし、システムを終了する。コンソールの電源が自動的に OFF になる。
- 3) 画像表示用モニタ、必要に応じてレポート作成用モニタ（オプション）、及び使用した外部機器（認証範囲外）の電源スイッチを切る。

(5) 使用後の作業

- 1) 取扱説明書に記載された終業点検を行う。

操作の詳細については取扱説明書に下記項目に従って記載してあります。本装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B510-177JA）

第 7 章 装置の起動と終了

第 8 章 本装置の使用法

取扱説明書を必ずご参照ください。

*3. 本装置に組合せ可能な医療機器等

- (1) 販売名：ザイオステーション2
 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション
 医療機器製造販売業者名：ザイオソフト株式会社
 承認番号：21600BZZ00358A01
- (2) 販売名：ザイオステーション2 PLUS
 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション
 医療機器製造販売業者名：ザイオソフト株式会社
 認証番号：223ABBZX00032000
- (3) 販売名：AZE パーチャルプレイス
 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション
 医療機器製造販売業者名：株式会社AZE
 認証番号：22000BZX00379000
- (4) 販売名：アクエリアスインテュイションサーバー
 一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション
 医療機器製造販売業者名：テラリコン・インコーポレイテッド
 認証番号：222ABBZX00188000

【使用上の注意】

<警告>

1. 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで麻酔ガス、酸素、水素などの可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

<禁忌・禁止>

1. 感電するおそれがあるので本装置のカバーを取り外さないこと。
2. 本装置は患者環境での使用を想定して設計されていない。
 IEC 60601-1-1で規定される患者環境で使用しないこと。

*<重要な基本的注意>

1. 絶縁機能が不十分になり、感電のおそれがあるので本装置と医用機器をネットワークで接続する場合、HUB 等の分離装置（認証範囲外）を使用し医用機器とは直接接続しないこと。
2. 通電状態では本装置を移動しないこと。
3. 感電、故障、発煙などのおそれがあるので本装置の内部、隙間などに、クリップやホチキスの針などの金属片、導電物を落とさないこと。
4. 発煙、異臭、異音がした状態で使用しないこと。万一発生した場合は、電源スイッチを OFF にして電源プラグをコンセントから抜き、最寄りの弊社サービスセンタに連絡すること。
5. 本装置を設置するときには次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (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設置すること。
 - (3) 電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
 - (4) アースを正しく接続すること。
 - (5) 生命維持装置などの医用機器とはブレーカやヒューズが異なるコンセントに接続すること。
 - (6) 電源プラグは、AC100V（50/60Hz）、3 芯式（接地端子付）の医用コンセントに接続すること。
 - (7) 落ちたり倒れたりしてけがの原因になるので本装置はぐらついた台や傾いたところなど、不安定な場所に置かないこと。

6. 本装置は医用画像保管装置に保存された画像情報を使用する際、画像とその画像付帯情報を一緒に収集するので、オーダ情報入力、検査受付、医用画像診断装置での検査の場面で誤った情報が入力される、あるいは必要な情報が入力されないと、誤診を招くおそれがあるので以下に注意すること。
 - (1) 患者 ID は、必ず患者一人に対し、唯一となる識別情報で使用する。
 - (2) 患者 ID を省略して検査を実施しないこと。
 - (3) 患者情報や検査情報入力の際には、患者 ID や患者名を間違わないように注意すること。
 - (4) 撮影時の撮影条件（管電圧、管電流、左右、方向）の入力の際には間違わないように注意すること。
 - (5) 一つの検査終了後、次の検査を行う際には、必ず次の患者、あるいは次の検査に移る作業を行うこと。
7. 本装置では、非可逆圧縮された画像を表示、およびイメージ出力する際には、その旨を示す情報、またはマークを表示する。非可逆圧縮された画像は、オリジナルの画像に比べて、空間解像度および階調が低下し画質が劣化するので非可逆圧縮された画像は診断には使用しないこと。
8. 本装置との接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像、またはその付帯情報は、正しく表示されないことがある。接続の可否については弊社サービスマンに確認すること。
9. 本装置との接続確認がない、医用画像診断装置で撮影された画像に対し、計測処理を行わないこと。
10. 読影をする場合は、必要に合わせて階調変更を行うこと。
11. 表示された画像、またはその付帯情報に異状が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。
12. 医用画像診断装置が送信、本装置で受信した画像の場合、確実に受け取っていることを本装置に表示される画像枚数、撮影時間、画像番号等で必ず照合すること。
13. 本装置に表示される計測結果は、画像とその付帯情報から算出した値であり、参考情報として使用すること。
14. 意図しない画像が転送されるおそれがあるので本装置で画像処理中に画像を医用画像保管装置に転送しないこと。
15. DICOMフォーマット3 次元画像表示ソフトウェア（以下、3D）（オプション）を使用する場合、オブリークスキャンされたMR画像では、画面上に表示される受診者方向マーク、及び方向キューブの方向マークは、必ずしも正しい向きを指し示していない。オブリークスキャンされた MR 画像を使用する場合は、3D 起動時、および画面中に警告メッセージが表示されるので注意すること。
16. インプラント選択支援ソフトウェア（オプション）は、手術等に使用するインプラントの参考情報として使用すること。
17. インプラントのテンプレートデータと実際のインプラントとの整合性、実際のインプラントに関する情報についてはインプラントを注文する際にインプラントメカに確認すること。
18. 本装置はネットワーク（認証範囲外）を介して接続した組合せ可能な医療機器（認証範囲外）に画像処理の指示を行い、得られた結果を本装置上に表示できます。この機能により本装置に提供された画像とその付帯情報のみに依存した確定診断は行わないこと。
19. 本装置には、臨床データや、患者情報等の個人情報が保管されている。機器の盗難や紛失、不正アクセスによる個人情報の漏えいが発生しないよう、日常管理、廃棄時には十分注意すること。

20. マルウェア（コンピュータウイルスやワームなど、感染したコンピュータに被害を与える悪意あるソフトウェア）の感染を防止するために、次の事項を守ること。
- (1) セキュリティ管理されていないネットワークに接続しないこと。
 - (2) インターネットに接続しないこと。
 - (3) メディア（DVD、CD など可搬記録媒体）使用前には、使用メディアがマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - (4) マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
21. 移設する場合、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
22. 本装置は無人運転および、連続通電による運用を想定していないので、使用しない間は電源を切ること。
23. 本装置の電源を切る場合は、必ず正しい終了処理を行うこと。本装置の処理中に電源が切れると、情報が失われることがある。
24. 本装置は画像保管用に設計されていないため、本装置で画像を保管した場合、画像を失うおそれがあるので一時保管に限る。画像の保管には必ず医用画像保管装置を使用すること。

<相互作用>

- (1) 併用禁止
 - 1) 本装置には、指定以外の機器を接続しないこと。
 - 2) 本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。

<有害事象>

1. 有害事象
 - (1) 手や腕などに神経障害を生じるおそれがあるのでキーボードを繰り返し長時間使用しないこと。

<その他の注意>

1. 保守点検を行うときは、安全を確認してから実施すること。
2. 本装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。
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理業者に廃棄を委託すること。なお、不明な場合は、サービスセンタに問合せすること。

この他にも本装置を使用するに当たっての注意事項が、取扱説明書に記載してあります。本装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書（2B510-177JA）

「医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項」
「医用電気機器への電波の影響を防止するための携帯電話等の使用に関する注意事項」、「このマニュアルの使い方」、「安全に関する全般的な情報」、「使用・管理に関する全般的な情報」、「ソフトウェアの許諾範囲」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件
 - (1) 温度 : -20℃～ 55℃
 - (2) 相対湿度 : 30 ～ 80%（結露しないこと）
ただし、40℃を超える場合に50%以下、50℃を超える場合に40%以下
 - (3) 気圧 : 300 ～ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 5 年です。
[自己認証（当社データ）による]
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は補充、交換が必要です。

- (1) 消耗部品
- (2) 故障部品
突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

また、本装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。（例えば OA 関連機器など）

3. 定期交換部品

- (1) 定期交換部品
特にありません。
- (2) 消耗部品
特にありません。

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、「日常点検、定期点検」および「消耗部品・定期交換部品の交換」があります。

1. 使用者による保守点検事項

お客様に行って頂く定期点検として「始業点検」、「終業点検」があります。
お客様に行って頂く点検です。

項目	点検内容（概要）	点検頻度
始業点検		
ネットワークケーブルの確認	外れていないこと 痛んでいないこと	毎日
モニタケーブルの確認	外れていないこと 痛んでいないこと	毎日
マウス、キーボードの確認	外れていないこと 痛んでいないこと	毎日
電源ケーブルの確認	外れていないこと 痛んでいないこと ゴミ、ホコリが付着していないこと	毎日
本装置と接続されている医用画像保管装置の確認	電源が ON になっていること	毎日

項目	点検内容（概要）	点検頻度
終業点検		
本装置（オプション含む）の確認	電源がOFFになっていること	毎日
モニタの確認	電源がOFFになっていること	毎日

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 業者による保守点検事項

定期点検を行ってください。

サービスエンジニアが行う点検です。

項目	点検内容（概要）	点検時期
コンソールのファンの清掃	本体表面、通気孔にゴミ、ホコリが付着していないこと	6か月ごと
画像表示モニタの清掃	モニタ表面、通気孔にゴミ、ホコリが付着していないこと	6か月ごと
キーボード、マウスの清掃	キーボード、マウスにゴミ、ホコリが付着していないこと	6か月ごと
ケーブル接続の確認	ケーブル接続コネクタのねじにゆるみがないこと	6か月ごと

保守・点検の詳細手順、交換部品については取扱説明書（2B510-177JA）の「装置の起動と終了」、「保守」を参照してください。

【包装】

1台単位で包装する。

【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 東芝メディカルシステムズ株式会社 住所：〒324-8550 栃木県大田原市下石上 1385 番地
	連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9：00 ～ 17：30
	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。