

\*\*2025 年 2 月改訂 (第 17 版)

\*2022 年 1 月改訂 (第 16 版)

認証番号 224ACBZX00032000

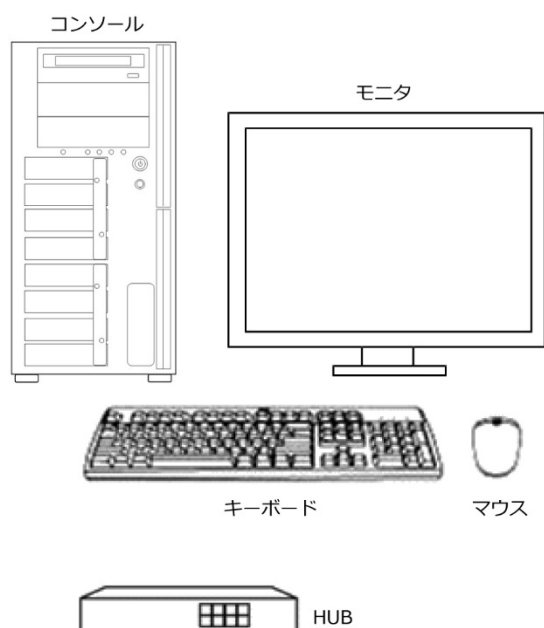
機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管  
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)

特定保守管理医療機器 アンギオワークステーション  
X I D F - A W S 8 0 1

## 【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造等〉

### \* 1. 各部の名称



### 2. 構成

#### 1) 基本構成

- ・コンソール
- ・モニタ
- ・付属品
  - ・キーボード
  - ・マウス
  - ・HUB

#### \*\* 2) オプション

- ・3D ロードマップキット (ソフトウェア)
- ・マルチモダリティロードマップキット (ソフトウェア)
- ・TAVR 支援キット 1 (ソフトウェア)
- ・TAVR 支援キット 2 (ソフトウェア)
- ・Dose Tracking System キット
- ・モニタ増設キット
- ・臨床解析インタフェースキット (ソフトウェア)
- ・QCA キット (ソフトウェア)
- ・QVA キット (ソフトウェア)
- ・LVA キット (ソフトウェア)
- ・LVA-BP キット (ソフトウェア)
- ・RVA キット (ソフトウェア)

- ・QCA 3D キット (ソフトウェア)
- ・ステント強調キット (ソフトウェア)
- ・Mitral 解析キット (ソフトウェア)
- ・Left Atrium Appendage 解析キット (ソフトウェア)
- ・逆流解析キット (ソフトウェア)
- ・Dynamic Device Stabilizer キット (ソフトウェア)
- ・IV-LINQ キット (ソフトウェア)
- ・脳動脈瘤形態計測キット (ソフトウェア)
- ・3D Viewer キット
- ・Embolization Plan キット (ソフトウェア)
- ・Echo fusion キット (ソフトウェア)
- ・モニタ 2
- ・GPU キット \*
- ・XA 2D Viewer キット (ソフトウェア) \*\*

### 3) 本体寸法

- ・コンソール  
218(幅)mm、445(高さ)mm、545(奥行)mm
- ・モニタ  
411(幅)mm、455(高さ)mm、180(奥行)mm
- ・HUB  
228(幅)mm、44(高さ)mm、124(奥行)mm

### 〈使用条件〉

温度 (室温) : 15~35℃  
相対湿度 : 30~70% (結露しないこと)

### 〈動作原理〉

本装置は、ネットワークを介して、医用画像診断装置 (循環器用 X 線透視診断装置、X 線 CT 診断装置等) で撮影された画像データを入力、再構成処理、表示する装置です。ネットワークとしては、Ethernet、医用画像診断装置 (申請範囲外) に 1 対 1 で接続するファイバーチャネルまたはロケットリンク、および CAN 通信等の接続があります。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汎用画像診断装置ワークステーション (申請範囲外)、医用画像診断装置 (申請範囲外) 等に出力できます。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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

## 〈電氣的定格〉

- ・コンソール本体
  - 1) 電源電圧 : 単相交流 100 V~240 V
  - 2) 電源周波数 : 50/60 Hz
  - 3) 電源入力 : 最大 1100 VA
- ・モニタ
  - 1) 電源電圧 : 単相交流 100 V~240 V
  - 2) 電源周波数 : 50/60 Hz
  - 3) 電源入力 : 最大 75 VA
- ・HUB
  - 1) 電源電圧 : 単相交流 100 V~240 V
  - 2) 電源周波数 : 50/60 Hz
  - 3) 電源入力 : 最大 75 VA
- ・モニタ増設キット (分配器) (オプション)
  - 1) 電源電圧 : 単相交流 100 V~240 V
  - 2) 電源周波数 : 50/60 Hz
  - 3) 電源入力 : 最大 30 VA

## 【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（自動診断機能を有さない）。

## 【使用方法等】

1. システムの稼働準備（電源投入）
  - 1) 組合せ可能な医療機器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) アプリケーションが正常に起動することを確認する。
  - 2) 使用するアプリケーション画面に切り替える。
3. 使用中の操作
  - 1) 循環器用 X 線透視診断装置（組合せ可能な医療機器）で 3D 画像データを収集する。
  - 2) 循環器用 X 線透視診断装置（組合せ可能な医療機器）から 3D 画像データを本装置に送信する（送信を完了すると自動的に 3D 再構成が行われる）。
  - 3) 汎用画像診断装置ワークステーション（組合せ可能な医療機器）で 3D 画像表示、計測等を行う。
  - 4) 必要に応じて本装置で画像解析等を行う（オプション）。
  - 5) 必要に応じて 1) から 4) を繰り返す。

## 4. 終了操作

- 1) コンソールの電源スイッチを押し、本装置を終了する。  
コンソールの電源が自動的に OFF になる。
- 2) モニタ、及び使用した組み合わせ可能な医療機器をシャットダウンする。

## 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。

### 〈組合せ可能な医療機器〉

1. 販売名 : X 線循環器診断システム  
Alphenix INFX-8000F  
一般的名称 : 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置  
医療機器製造販売業者名 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社  
認証番号 : 218ACBZX00003000
2. 販売名 : X 線循環器診断システム  
Alphenix INFX-8000C  
一般的名称 : 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置  
医療機器製造販売業者名 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社  
認証番号 : 218ACBZX00004000
3. 販売名 : X 線循環器診断システム  
Alphenix INFX-8000V  
一般的名称 : 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置  
医療機器製造販売業者名 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社  
認証番号 : 218ACBZX00001000
4. 販売名 : X 線循環器診断システム  
Alphenix INFX-8000H  
一般的名称 : 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置  
医療機器製造販売業者名 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社  
認証番号 : 220ACBZX00011000
5. 販売名 : ギイオステーション  
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 : ギイオソフト株式会社  
承認番号 : 21600BZZ00358000
6. 販売名 : ギイオステーション 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 : ギイオソフト株式会社  
承認番号 : 21600BZZ00358A01

7. 販売名 : ギャオステーション 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

: ギャオソフト株式会社

認証番号 : 223ABBZX00032000

8. 販売名 : 超音波診断装置

Aplio i700 TUS-AI700

一般的名称 : 汎用超音波画像診断装置

医療機器製造販売業者名

: キヤノンメディカルシステムズ  
株式会社

認証番号 : 228ABBZX00022000

9. 販売名 : 超音波診断装置

Aplio i800 TUS-AI800

一般的名称 : 汎用超音波画像診断装置

医療機器製造販売業者名

: キヤノンメディカルシステムズ  
株式会社

認証番号 : 228ABBZX00021000

10. 販売名 : 超音波診断装置

Aplio i900 TUS-AI900

一般的名称 : 汎用超音波画像診断装置

医療機器製造販売業者名

: キヤノンメディカルシステムズ  
株式会社

認証番号 : 228ABBZX00020000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- 2) ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。

## 【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。

## 【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）

## 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検（日常点検）〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ケーブル、付属品などに損傷や磨耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・装置等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。

(3) 装置周辺の確認

装置の妨げになる物がないこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

・装置（付属品含む）の動作

・システムの起動

・異音、異臭がない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又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〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251（コールセンタ）

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者（販売店）〕

|  |
|--|
|  |
|--|