

特定保守管理医療機器

IDI ワークステーション

(IDI Mammo Workstation / DICOM Shuttle / Senolris Diagnose / Senolris Review / Senolris Connect)

【形状・構造及び原理等】

**形状



構造・構成ユニット

**1. 構成

本装置は以下の基本構成により構成される。

・基本構成

- 1) コンピュータ(キーボード、マウスを含む)
- 2) 画像表示用モニター(1 台～2 台)
- 3) コントロールモニター

類 型 DICOM Shuttle、Senolris Review、Senolris Connect は 2)画像表示用モニターを持たない。

類型 IDI Mammo Workstation、Senolris Workstation はソフトウェアの構成により、DICOM Shuttle の機能を有する場合がある。

**2. 電氣的定格及び分類

- ・ コンピュータ
定格電圧： AC100-240V
周波数： 50/60Hz
定格電流： 9.5A 以下
- ・ 画像表示用モニター、コントロールモニター
定格電圧
・ 画像表示用モニター： AC100-240V
・ コントロールモニター： AC100-240V
周波数： 50/60Hz
定格電流： 3A 以下

**3. 電撃に対する保護の形式と程度

(コンピュータ、画像表示用モニター、コントロールモニター)

保護の形式： クラスⅠ機器

保護の程度： 装着部なし

**4. 本体及び構成部品寸法

- ・ コンピュータ(幅 x 高さ x 奥行)
寸法(mm)： 169x432x445
- ・ 画像表示用モニター(幅 x 高さ(スタンド部を除く))
 - ・ 5MP モニタ A
寸法(mm)： 338x422
 - ・ 5MP モニタ B
寸法(mm)： 338x422
 - ・ 12MP モニタ
寸法(mm)： 795x572
- ・ コントロールモニター(幅 x 高さ(スタンド部を除く))
寸法(mm)： 405x334 又は 408x338

本装置の構成品には既製品を用いるため、仕様が変更になることがある。

作動・動作原理

コンピュータに画像表示、画像処理用ソフトウェアをインストールし、主に乳房用 X 線診断装置(Mammography)の他、全身用 X 線 CT 診断装置(CT)、磁気共鳴画像診断装置(MRI)等の画像データを出力できる画像診断装置やコンピュータ支援検出システム、サーバー(画像保管装置)とネットワークで接続し、画像データの処理、管理、及び印刷、DICOM 等による出力を行う装置である。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

設置方法

- ・ 設置は、本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当者が行うこと。
本装置の設置は患者環境外に行うこと。

使用方法

1. 基本的にコンピュータは常時オン状態とすること。
2. ネーム、パスワードを入力しログインする。
3. 患者を選択し画像を表示する。
4. 以下の処理を行う。
 - (1) 画像のレビュー
 - (2) 画像の処理
 - (3) レポート作成
 - (4) 画像の計測
 - (5) データの転送
 - (6) データの保管
 - (7) 画像、レポートの印刷
5. ログアウトする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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. 指定外のソフトウェア(アンチウイルス等)をインストールしないこと。本装置はウイルスソフトをインストールできないため、コンピューターウイルスが侵入しないように管理すること。
3. 指定、又は推奨されていない機器、及び付属品等を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能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。
4. 誤操作や不慮の事故などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置(媒体)に保存、又はフィルムに印刷すること。
- *5. 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。

【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事項

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. 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。
 - ・ 付属品含む装置の動作
 - ・ 異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装(付属品含む)の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容
清掃	適宜	PC、モニター、マウス、キーボード、及び記録機器の表面の清掃、及び通風孔の埃取りなど
動作確認	起動時	エラー等の表示が無いこと

使用者による保守点検事項の詳細についてはサービスマニュアルを参照すること。

業者による保守点検事項

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。

業者による保守点検の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

**製造業者： ジーイーメディカルシステムズ
エスシーエス
(GE Medical Systems S.C.S)

**国名： フランス

社内部品番号： 5873874

取扱説明書を必ずご参照ください。