

添付文書

*2018年 4月 1日作成(第3版)
2015年 5月 25日作成(第2版)
2015年 3月 23日作成(新様式第1版)

認証番号 227AABZX00013000

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

一般的名称:汎用画像診断装置ワークステーション(70030000)

*[汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム(70030012)]

管理医療機器・特定保守管理医療機器

「SDS-イメージナビゲータII」の「ソフトウェア」

【禁忌・禁止】

- ・本ソフトウェアは患者環境内で使用しないこと。

OS Microsoft Windows 7 Professional 相当

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用のコンピュータ、画像表示モニタ、キーボード、マウスなどのコンピュータシステムに本品をインストールして使用することで、診療所または病院で使用する医用電気機器、画像診断装置(CR, CT, MRI等)で収集された患者の画像や情報を読み込み、処理後の画像情報を診療のために表示や記録および印刷する機能を有するソフトウェアである。

2. 外観図及び構成



(1) 記録メディア

なお、コンピュータ等は汎用品であるため、使用者側が所持している汎用品を使用する。

3. 動作原理

本装置は、汎用コンピュータ機器に本ソフトウェアをインストールすることで、診療所または病院で使用する医用電気機器、画像診断装置(CR, CT, MRI等)や画像蓄積サーバ装置とネットワークで接続してオンラインで収集された患者の画像や情報を読み込み、表示や記録および印刷する機能を有する装置である。また、オフラインでのデータ受け渡しが可能である。

【使用目的又は効果】

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。(自動診断機能を有するものを除く。)

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本ソフトウェアに組み合わせる汎用PC及び画像表示モニタは以下の仕様に適合すること。

- ①安全性: JIS C 6950-1 (または JIS T 0601-1)
- ②EMC: CISPR22/CISPR24 (または VCCI または JIS T 0601-1-2) I)
- ③性能仕様

・汎用PC:

CPU Pentium4 以上
クロック周波数 2.0GHz 以上
メモリ/1G バイト以上
ハードディスク/20G バイト以上

・汎用モニタ:

表示マトリクスサイズ 1024×768 ピクセル以上

・画像表示モニタ:

表示マトリクスサイズ 768×1024 ピクセル以上

※PC及びモニタは患者環境外に設置すること。

- 2) 本ソフトウェアをインストールする前にモニタ、コンピュータ機器および付属品のコード類が接続されていることを確認し、コンピュータ機器の電源スイッチを入れる。
- 3) 取扱説明書のインストール手順に従って下記に記載した組み合わせ可能な汎用PC(又は医療機器)に本ソフトウェアをインストールし、画像処理ソフトウェアが起動することを確認する。

2. 基本操作

- 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、画像表示モニタに表示する。
- 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操作を行う。
- 4) 操作は、メニュー項目を選択するかアイコンを選択することで、必要に応じて画像表示機能、画像処理機能、保存機能、印刷機能の各処理を行う。

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。

【使用上の注意】

1) 一般的な注意事項

1. 汎用コンピュータ機器及びインストールするための機器等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・イオン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傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
2. 汎用コンピュータ機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - ①使用前にコンピュータ機器の保守点検(日常点検)を行うこと。
 - ②すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを

取扱説明書を必ずご参照下さい。

確認すること。

③ 使用環境は、使用条件を守ること。

3. 汎用コンピュータ機器を使用中は次の事項に注意すること。

① 機器の異常が発見された場合には、安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

② 機器に操作者以外の者が触れることのないようにすること。

4. 汎用コンピュータ機器を使用後は次の事項に注意すること。

① 決められた手順により使用前の状態に戻した後、電源を切ること。

② 保管場所については、【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の1. 保管方法に注意すること。

③ 付属品、ケーブルなどは、整理してまとめておくこと。

5. コンピュータ機器やインストール中などに不具合が生じたときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

6. 予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。予めインストールされているソフトウェア以外のソフトウェアをインストールしないこと。

7. 定期点検

① コンピュータ機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

② しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常、かつ安全に作動することを確認すること。

2) 本ソフトウェア特有の注意事項

1. 本ソフトウェアを使用するときには、次の事項に注意すること

① 使用する汎用コンピュータ機器の背面にあるファンの排気口付近は空間を確保すること。本体の後ろと壁または他の機器の距離は最低 10 cm 以上あけること。他の機器が排気を妨げる要因にならないようにすること。

② 使用する汎用コンピュータ機器に接続されるコードはその長さが 3m 以内であること。ただし、LAN ケーブルはその限りではない。

2. 本ソフトウェアの使用中は、次の事項に注意すること

① 濡れた身体でコンピュータ機器に触れないこと。また、操作しないこと。

② 他の機器と組み合わせて使用しないこと。また、他のソフトウェアはインストールしないこと。

③ 電磁波の影響を受けないようにすること。次のような場合には、機器の作動をやめるなど適切な措置を講ずること。

(ア) 画像のゆがみが発生した場合

(イ) 輝度が低下した場合

(ウ) 画像の色調が変化する場合

(エ) 画面にノイズが発生する場合

(オ) 読み込んだデータおよび保存データの破損および喪失が発生する場合

3. 設置された場所から移動させないこと。

・ 定められた手順によりコンピュータ機器をシャットダウン操作後、本体及びモニタの電源を切ること。

・ ケーブル類の取り外しに際しては、ケーブルを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。

・ 保管場所について貯蔵・保管方法及び使用期間等の記載事項を遵守すること。

・ コンピュータ機器の付属品、ケーブルなどは、整理してまとめておくこと。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

・ 水のかからない場所

・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響を生ずる恐れのない場所。

・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。

・ 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

2. 使用条件

周囲温度範囲：5～35℃

相対湿度範囲：20～80%（但し結露のないこと）

3. 保管条件

周囲温度範囲：-20～60℃

相対湿度範囲：10～90%（但し結露のないこと）

4. 使用耐用期間：約 5 年（定期点検を実施した場合）
（自己認証による）

ただし、付属品を除く

【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. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず行ってください。

3. 使用者による保守・点検項目

点検項目	頻度
装置の起動確認	毎日
内蔵時計の日付・時刻確認と調整	毎日
ディスプレイの清掃	毎日
キーボード・マウスの清掃	毎月

4. 業者による保守・点検項目

点検項目	頻度
装置の動作確認	毎年
ディスプレイの点検・清掃	毎年
キーボード・マウスの点検・清掃	毎年

定期保守点検の間隔は使用量や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り異なりますので弊社又は弊社指定業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・製造業者および販売業者

株式会社NOBORI

住所：〒108-0073

東京都港区三田三丁目1番24号

TEL：03-4405-7834

FAX：03-6436-3534

取扱説明書を必ずご参照下さい。