

機械器具 (9) 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
汎用画像診断装置ワークステーション (70030000)
管理医療機器 特定保守管理医療機器
エックスビューワ 2

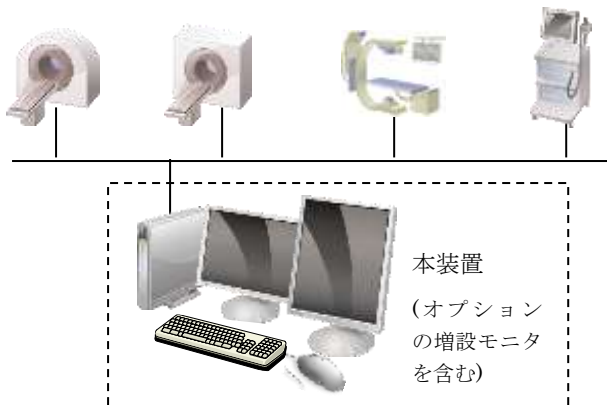
【形状・構造及び原理等】

【構成】

本装置はワークステーションとソフトウェアで構成される。
ワークステーションは、以下のユニットで構成される。

- (1) コンピュータ
- (2) モニタ
- (3) キーボード
- (4) マウス
- (5) 増設モニタ (オプション)
- (6) 絶縁トランス (オプション)

ソフトウェアは、標準ソフトウェアがインストールされており、他にオプションソフトウェア (所見レポート、循環器ビューワ、マンモビューワ、心機能解析を含む) が付属することがある。



【電氣的定格】

患者環境外における使用時

定格電圧: 100V
定格周波数: 50/60Hz
定格電流: 10A 以下 (コンピュータ)
5A 以下 (モニタ)

患者環境内における使用時 (絶縁トランス使用)

電源電圧: AC 100V
電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 1.5kVA 以下

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: 患者装着部はない

【原理】

ワークステーションに画像表示、検索、画像処理ソフトウェアをインストールし、オンラインにて CT、MRI などの画像データを出力できる画像診断装置などからネットワークを経由して転送される画像データを受信し、またはオフラインにてデータ保存装置のメディアを介して、CPU 本体内の磁気ディスクに記録、保存する。画

像データに対して拡大・縮小、3D 表示等の画像処理をする。

【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)。

【品目仕様等】

- (1) 画像や情報の処理機能
計測、マルチ表示、拡大、縮小、反転、ウインドウレベル調整、比較表示
- (2) 画像表示機能
画像処理の結果表示
- (3) 外部装置との入出力機能
オンラインによる画像の検索と画像の読み込み

【使用方法等】

- (1) 装置の電源投入及び起動
コンピュータの電源を入れログイン名とパスワードの入力をする。
標準ソフトウェアを起動させると検索画面が表示される。
- (2) 画像の検索
検索画面で検索条件 (患者情報、検査情報を含む) を指定して、該当する検査一覧を表示する。
表示したい検査を選択して画像を読み出す。
- (3) 画像表示
モニタに画像を表示した後、さらに病態を効果的に読影・診断する情報を得るために表示メニューの中から処理項目 (ウィンドウ幅の変更、拡大表示、反転、回転、シネ表示、計測を含む) を選択して、画像処理を行う。
- (4) シャットダウン
標準ソフトウェアを正常に終了させ、コンピュータをシャットダウンすると自動的に電源が落ちる。
装置の操作方法の詳細は、取扱説明書をご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) コンピュータ、モニタ、その他装置の使用上の注意は、各取扱説明書、使用上の注意等を参照のこと。
- (2) インストールされているソフトウェア (標準ソフトウェア、オプションソフトウェア) の使用方法、操作上の注意については、操作マニュアル、設定マニュアル等の各種マニュアルを参照のこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) 熟練した者以外には本装置を使用しないこと。
- (2) 本装置は、日本国内専用のため日本国内で使用する。
- (3) 本装置は、防爆型でないで、装置近くで可燃性、爆発性の気体を使用しないこと。
- (4) 本装置の動作環境を設定、変更しないこと。
- (5) 本装置を移設する場合は、弊社担当または弊社指定の業者まで連絡のこと。

- (6)本装置は、セキュリティの確保や安定運用のため院内のクロードネットワークで使用されることを前提としており、インターネット等の外部ネットワークには接続しないこと。
万一、出荷時と異なるネットワーク環境に接続する必要がある場合は、弊社担当または弊社指定の業者まで連絡のこと。
- (7)本装置に弊社指定以外のハードウェアを追加、変更または接続しないこと。または改造しないこと。
- (8)出荷時に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。
- (9)出荷時に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。または変更しないこと。
- (10)本装置を患者環境で使用する時、JIS T 0601-1に基づく絶縁トランスを接続すること。
- (11)本装置を患者環境で使用する時、ネットワークに接続し、かつ電氣的に分離できない場合は JIS T 0601-1 に基づくネットワーク分離装置を使用すること。
- (12)本装置で不具合が発生した場合、電源を切り、「故障中」など不具合である旨、適切な表示を行い、弊社担当または弊社指定の業者まで連絡のこと。
- (13)その他詳細については、使用前に、ワークステーション付属の取扱説明書、使用上の注意等を必ず読むこと。

【相互作用】

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、装置の障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

【廃棄上の注意】

- (1)本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物業者へ破棄を依頼すること。または、ワークステーション付属の取扱説明書記載事項に従うこと。
- (2)また、本装置を廃棄する場合、個人情報や機密情報が再利用されないよう消去の上、破棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

【装置の設置環境】

- (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恐れのない場所にすること。
- (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。
- (6)アースを正しく接続すること。

【使用環境条件】

気温：10℃～35℃（保管時 0℃～45℃）
湿度：30%～80%RH（結露しないこと）

【耐用期間】

有効使用期間は、使用上の注意を順守し、適正な保守点検を行った場合に限り 5 年間です。
〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- (1)本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
- (2)使用者による日常点検及び定期点検、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。

使用者による保守点検事項

日常点検及び定期点検項目	頻度
装置の正常起動の確認	毎日
接続機器と正常に通信できることの確認	毎日
モニタのクリーニング	1 週間毎
ファン動作の確認	1 週間毎

業者による保守点検事項 *

定期保守点検項目	頻度 *
モニタの清掃	保守契約書に基く
マウス、キーボードの清掃	保守契約書に基く
ファンの点検	保守契約書に基く
装置内の清掃	保守契約書に基く
システム稼働状態ログの確認	保守契約書に基く
診断プログラムによるハードウェアの診断	保守契約書に基く
システム稼働性能の診断	保守契約書に基く

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検項目の詳細については、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【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：P S P株式会社
電 話 番 号：03-4346-3180