

＊＊2021 年 07 月 07 日（第 9 版）
＊2017 年 04 月 01 日（第 8 版）

認証番号22100BZX00525000

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 JMDN 70030000

特定保守管理医療機器

K a d a ワークステーション

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本システムは、コンピュータに画像を表示し、表示された画像の処理などを行うソフトウェアを実装したワークステーションです。



(1)本システムのユニット構成 ＊＊

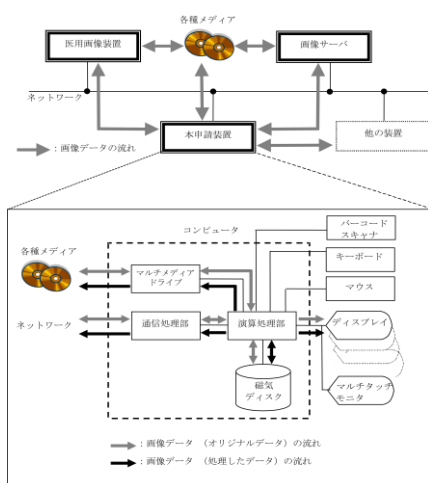
基本構成

名 称
コンピュータ
キーボード
マウス
ディスプレイ
ソフトウェア

オプション構成

名 称
追加ディスプレイ
絶縁トランス
マルチタッチモニタ
バーコードスキャナ

(2)本システムを用いたネットワーク構成図



(3)電気定格

＜コンピュータ＞

電源電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
定格電流： 10A 以下

＜ディスプレイ（および追加ディスプレイ）＞

電源電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
定格電流： 5A 以下

＜絶縁トランス（オプション構成）＞

電源電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
電源入力： 1.5kVA 以下

＜マルチタッチモニタ（オプション構成）＞

電源電圧： AC100V
周波数： 50/60Hz
定格電流： 5A 以下

＜バーコードスキャナ（オプション構成）＞

電源電圧： DC 5V
定格電流： 1A 以下

2. 動作原理

画像診断装置（デジタルX線装置(XA)、超音波診断装置(US)、血管内超音波診断装置 (IVUS) 等）又はそれらの画像データを保管した画像サーバとオンライン／オフラインで接続し、得た画像データを必要に応じて表示する装置（独立型の汎用画像処理ワークステーション）である。

オペレータはキーボード、マウスを用いて画像データを随時ディスプレイ上に呼び出し、必要に応じて画像処理、表示処理および定量的心機能解析を施すことができる。また処理した画像データはオンライン／オフラインで他の装置に出力することができる。

本システムは画像診断装置を直接操作するためのコントロール機能を備えていない。

【使用目的又は効果】

デジタルX線装置(XA)、超音波診断装置(US)、血管内超音波診断装置 (IVUS) などで収集された画像データに対し、表示処理、画像データが有する情報に基づく計測、表示処理および定量的心機能解析を行い、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を提供すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【性能及び安全性】 **

項目	仕様
安全性	以下の規格に適合している。 ・電気的安全性： JIS C 60950-1 又は JIS C 62368-1 JIS T 0601-1 適合 ・電磁両立性（EMC）： CISPR22 又は CISPR36/CISPR24 又は VCCI 適合 JIS T 0601-1-2 適合
画像及び情報の処理機能	画像および情報を処理できること
画像表示機能	画像を表示できること
外部装置との入出力機能	外部装置とのデータ入出力ができること

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用準備

- (1) ディスプレイ、コンピュータ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、電源スイッチを入れる。
- (2) コンピュータが起動することを確認する。

2. 操作

- (3) 対象となる画像データを検索取得する。
- (4) 画像データを選択し、表示する。
- (5) 表示された画像データに対して、必要な操作を行う。
- (6) 解析用のソフトウェアにて、画像データを選択し、表示する。
- (7) 表示された画像データに対して、必要な操作を行う。

3. 終了

- (1) 終了機能を選択し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. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、マルウェア及び情報の漏洩等に注意すること。
2. 指定以外のプログラムをインストールしないこと。
あらかじ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たりしないこと。また、OS の設定変更をしないこと。
3. 本システムは、必ず接地接続を行って下さい。
4. 本システムを患者環境内で使用する場合は、JIS T 0601-1 適合の絶縁トランスを介して電源に接続すること。
5. 本システムを患者環境外に設置し、患者環境内にある医療機器と機能的接続（LAN 等）を有し、かつ分離できない場合には、それぞれの保護接地に電位差がある可能性を考え、追加保護接地線を接続する。
6. 本システムに接続する外部機器は、弊社指定のものを使用すること。
7. 本システムは、指定された業者のサービスマン以外はカバーを開けないこと。
8. 本システムを使用する前には必ず日常点検を行い、システムが正常に作動することを確認すること。
9. 本システムに不具合が発生した場合は、電源スイッチを切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社サービス窓口へ連絡すること。
10. 煙や異臭、異音が生じたままの状態で使用しないこと。万一、煙、異臭、異音などが生じた場合、そのまま使用すると火災の原因となるので、ただちに電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜き、弊社サービス窓口へ連絡のこと。
11. 本システムの電源スイッチを一度切ったあと、再び電源スイッチを入れるときには、10 秒以上経過してから行うこと。

12. プログラムの作動中に電源スイッチを切ると、システムプログラムやユーザデータが破壊され、システムが正常に起動しなくなる恐れがある。電源スイッチを切る場合は、システムの終了操作を行い、自動的に電源スイッチが切れるまで待つこと。
13. 清掃、点検を行う際は必ず電源スイッチを切ること。
14. 本システムは防爆型ではないので、システムの近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
15. あらかじ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たりしないこと。また、OS の設定変更をしないこと。
16. 本システムのハードディスクドライブへ画像データの保管を行う場合には、セキュリティの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
17. 本システムを廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。
18. 液晶ディスプレイはその特性上、画面上に小さなドット抜け（輝点・黒点）が現れる場合がある。画像データ上に小さな輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイのドット抜けなのか、画像データ上の情報なのかを確認して使用すること。
19. 本システムは、画像データを個々の識別情報番号により識別、管理しているので、個々の識別情報番号が誤っている場合、他の患者の情報として登録管理される。個々の識別情報番号は間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
20. 患者情報および検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
21. ディスプレイで判断、評価又は診断を行う場合は、フィルム診断との差を認識した上で、使用者の責任で行うこと。また、画面の輝度やコントラストの設定が適切な状態で使用すること。
22. 画像処理機能は、医療機器により撮影された画像データを検査する従来の方法を補足するものであり、画像処理結果を基にして、診断又は治療の決定を行う場合には十分注意すること。
24. 画像処理機能を利用し画像データを表示する際に、検査、シリーズ、画像データが不完全な場合は、各種情報の確認を行い使用すること。
25. 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データとの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の計測値に対して誤差が生じる場合もあるので、画像データと計測データとの誤差を考慮して使用すること。
26. 非可逆圧縮画像の表示は、圧縮率により情報の欠落度合いが異なるため、注意して使用すること。
27. この機器に同梱した指定の電源コードセットだけを使用すること。
28. 接地接続は必ず、電源プラグを電源につなぐ前に行って下さい。また、接地接続を外す場合は、必ず電源プラグを電源から切り離してから行ってください。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管・設置環境

- (1) 水などがかからない場所に保管・設置すること。
- (2) 本システムを使用又は保管する際は、保管・設置環境を厳守すること。
 - ・電源電圧、ネットワーク等のインフラ環境を整備すること。
 - ・強い電磁界、振動、衝撃、気圧、温湿度、風通し、直射日光、埃などの悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置すること。
 - ・塩分、イオウ分を含んだ空気及び化学薬品の保管場所やガスの発生する場所等、悪影響の生じない場所に保管・設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 保管・使用環境条件 **

- (3) 温度 : 動作時 10 ～ 35℃
保管時 -20 ～ 45℃
(4) 湿度 : 相対湿度 30 ～ 80%RH
(結露なきこと)

3. 耐用期間

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。(当社自主基準による)

【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. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出たりする可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず実施してください。
3. 使用者による保守点検項目

日常点検項目	周期
①装置が正常に起動し、動作することを確認	毎日
②接続機器と正常に通信できることを確認	毎日
③ディスプレイの清掃及び傷の点検	1週間毎
④キーボード／マウスの清掃	1週間毎
⑤内蔵時計の時刻確認・調整	1週間毎

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

4. 指定された業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期
①清掃	12ヶ月毎
②基本動作の確認	12ヶ月毎
③ファンの点検	12ヶ月毎
④装置内の清掃	12ヶ月毎
⑤ログの確認	12ヶ月毎

※1. 定期交換部品の交換周期は、稼働時間により異なります。

※2. 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。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】*

製造販売業者氏名 : フォトロン M&E ソリューションズ
株式会社

電話番号 : 03-3518-6282

FAX番号 : 03-3518-6278

緊急時連絡先 : 0120-919-665
(受付専用フリーダイヤル)

製造業者氏名 : フォトロン M&E ソリューションズ
株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。