

*平成 25 年 12 月 25 日作成(第 2 版)

平成 25 年 10 月 28 日作成(新様式第 1 版)

認証番号:225ADBZ100157000

機 械 器 具 (〇 九) 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・特定保守管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション(分類コード:40935000)

sterEOS ワークステーション

【禁忌・禁止】

- ・ 本装置に損傷又は破損が生じた場合、通常の使用に影響がなくてもただちに修理を依頼すること。被検者に重大な健康被害が生じる恐れがある。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は X 線画像診断装置で使用するよう設計されている独立型の画像処理ワークステーションである。本品は、オンラインとオフラインの双方でデータの受渡しが可能である。X 線画像診断装置で撮影された患者の画像や情報を処理したうえで表示する機能及び、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機能を有する。

2. 構成

- (1) PC
- (2) モニタ
- (3) キーボード
- (4) マウス

構成品は、補充又は修理用として個別に製造販売することがある。

3. 電氣的定格

(1) PC

交流・直流の別: 交流
定格電圧: 100～240V
電源入力: 5.0A

(2) モニタ

交流・直流の別: 交流
定格電圧: 100～120V/200～240V
電源入力: 0.65A-0.55A/0.35A-0.30A

5. 作動原理

本品は、X 線診断装置が撮影した DICOM 3.0 形式の画像を閲覧、操作、通信及び保存するために使用する、汎用のワークステーションである。

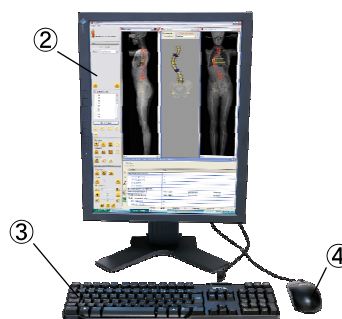
本品は画像を処理する PC、画像を表示するモニタ、PC を操作しデータを入力するマウス及びキーボードからなるハードウェアと、PC にインストールされたソフトウェアで構成される。

ソフトウェアには 2D モードと 3D モードがある。2D モードは、画像診断装置から取得した画像を処理し、比較し、計測し、注釈をつける。

3D モードでは、sterEOS イメージングシステムの同時に撮影した正面と側面の画像から、既存のモデルのデータをもとに自動的に 3 次元座標を計算し、擬似的な 3D 画像を生成し、3 次元計測を行うことができる。

6. 外観

代表例:



①	PC	③	キーボード
②	モニタ	④	マウス

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】

(1) 画像処理

- ・2D 画像の基本的な画像処理(ウィンドウ調整、ガンマ補正、ズーム、移動、反転等)ができる
 - ・3D 画像の基本的な画像処理(ウィンドウ調整、ガンマ補正、ズーム、移動等)ができる
 - ・基本的な脊柱および下肢の 3D 画像再構成ができる
- (2) (1)の処理結果が正しく表示される。
- (3) 本装置と PACS サーバとの間でデータが正常に転送される。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

使用環境条件

温度範囲: 10～35℃
湿度範囲: 60%以下(結露なきこと)
気圧範囲: 700～1060hPa

使用方法

1. 使用準備

- (1) コンピュータの電源スイッチを入れる。
- (2) コンピュータにログインする。
- (3) ソフトウェアを起動する。

2. 操作

- (1) 別売の sterEOS イメージングシステムなどの画像診断装置から本装置 SterEOS ワークステーションに画像データを送信し、取り込み、診断用画像をモニタに表示させる。
- (2) ソフトウェアのメニューに従い、画像処理(ウィンドウ調整、ガンマ補正、ズーム、移動、反転等)をキーボードおよびマウスで行う。
- (3) 必要に応じて、別売の sterEOS イメージングシステムから取り込んだ画像データから 3D モデルを生成し、3D 計測を行う。
- (4) ハードディスク、DVD ディスクまたは PACS サーバに DICOM 形式で処理、生成した画像を保存する。
- * (5) 次の 3D モデル生成の前に、それまでの 3D 計測を終了させる。

3. 終了

- (1) ソフトウェアを終了する。
- (2) コンピュータをシャットダウンする。

装置の詳細な操作方法是、取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・医用画像用モニタ(DICOM14 対応)を使用すること。
- ・弊社の事前の了承なしに、本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。本品の動作に影響を及ぼす恐れがある。
- ・本品による立体画像は、sterEOS イメージングシステムにより正面及び側面を同時撮影した画像によってのみ生成可能である。
- * ・2つ以上の 3D モデルを同時に生成又は表示しないこと。
- ・本品により生成された立体画像は、被検者の実際の解剖学的構造と一致せず、診断に使用できないことに注意すること。

その他の注意

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管条件

温度範囲: -15～35℃
湿度範囲: 70%以下(結露なきこと)
気圧範囲: 700～1060hPa

耐用期間

5 年(当社データ自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

注意事項

回路のショートや電気部品の腐食を防ぐため、絶対に水その他の液体を本品の内部に浸入させないでください。

モニタ画面は、マイクロファイバー布で拭いて清潔を保ってください。

【包装】

1 台

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者: 株式会社メディテックファースト
住所: 東京都中央区八丁堀三丁目5番7号 NRE八重洲ビル
TEL: 03-3551-3238
FAX: 03-3552-6995

外国製造業者

外国製造業者国名: フランス
外国製造業者名称: イオス イメージング エスエー
EOS imaging S. A.

取扱説明書を必ずご参照下さい。