



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
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション (JMDN コード: 70030000)

画像診断ワークステーション i-D i x e l (ソフトウェアD)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本製品は、ソフトウェア記録メディアで構成する。

2. 原理

画像診断装置等で収集されたデータを取得し、データの保存、管理を行うと共に、ユーザや外部装置からの指示や設定等に基づき、データの処理、表示、出力を行う。

【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】

1. 使用方法

下記に記載した組合せ可能な汎用 PC (又は医療機器) に本ソフトウェアをインストールする。

・汎用 PC

CPU	2.00GHz 以上
メモリ	2 GB 以上
ハードディスク	500GB 以上
OS	Microsoft Windows 7 SP1 以降
ブラウザ	Microsoft Internet Explorer 9 相当以降

・画像表示モニタ

解像度	1024×768 ピクセル以上
輝度	300cd/m ² 以上

・共通事項

安全性	IEC 60950-1
EMC	EN 55022, EN 55024

※汎用 PC 及び画像表示モニタを患者環境内に設置する場合は、絶縁トランスを使用すること(患者が触れる恐れがない場合を除く)。また、ネットワーク接続系についても電氣的に分離できない場合には、ネットワーク接続系に分離装置を使用すること。

(1) 使用準備

- 1) コンピュータ、画像表示モニタ及び付属品のコード類が接続されていることを確認する。
- 2) コンピュータの電源スイッチを入れ、コンピュータが起動することを確認する。
- 3) 画像処理用ソフトウェアを起動させる。

(2) 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、表示する。
- 3) 表示された画像に対して、マウス及びキーボードから操作を行い、必要に応じて様々な画像処理を行う。

(3) 終了

- 1) 画像処理用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】*

重要な基本的注意 *

- ・必要とされる以外のソフトウェアをインストールしないこと。
- ・電氣的に分離できない場合には、ネットワーク接続系に分離装置を使用すること。
- ・その他、汎用 PC、画像表示モニタの使用上の注意に従うこと。
- ・サイバーセキュリティに関する情報は、次のサイトを参照すること。
<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

【保管方法及び有効期間等】

汎用 PC、画像表示モニタの保管方法、使用期間等については当該機器の指示に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

汎用 PC、画像表示モニタの保守・点検については当該機器の指示に従うこと。

【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・製造業者:

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル: 0120-802036
受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
(土・日・祝日を除く、弊社営業日)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp