

機械器具等 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
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

画像診断システムの「ソフトウェア」

【禁忌・禁止】

1. 適応対象（患者）

本装置を患者環境で使用する場合は、絶縁トランスを介して専用の電源コンセントに接続すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本申請品は以下の構成で成り立つ。
ソフトウェア CD 1 枚

ソフトウェアに組み合わせるコンピュータ及び画像表示モニタは以下の仕様に適合すること。

* ■安全規格

コンピュータ

(1) 安全性規格

JIS C 62368-1 若しくは IEC/UL 62368-1 又は
JIS T 0601-1 若しくは IEC/UL 60601-1 適合

(2) EMC 規格

CISPR 22 若しくは CISPR 32 及び
CISPR 24 若しくは CISPR 35 又は
JIS T 0601-1-2 若しくは IEC/UL 60601-1-2 適合

画像表示モニタ

(1) 安全性規格

JIS C 62368-1 若しくは IEC/UL 62368-1 又は
JIS T 0601-1 若しくは IEC/UL 60601-1 適合

(2) EMC 規格

CISPR 22 若しくは CISPR 32 及び
CISPR 24 若しくは CISPR 35 又は
JIS T 0601-1-2 若しくは IEC/UL 60601-1-2 適合

■性能に関する項目

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 画像表示機能
- (3) 外部装置との入出力機能

- * 汎用 PC：3GHz 以上の CPU
8GB 以上のメモリ
500GB 以上のハードディスク
OS Microsoft Windows 10 64bit 以降又は
Mac OS 10.15 以降

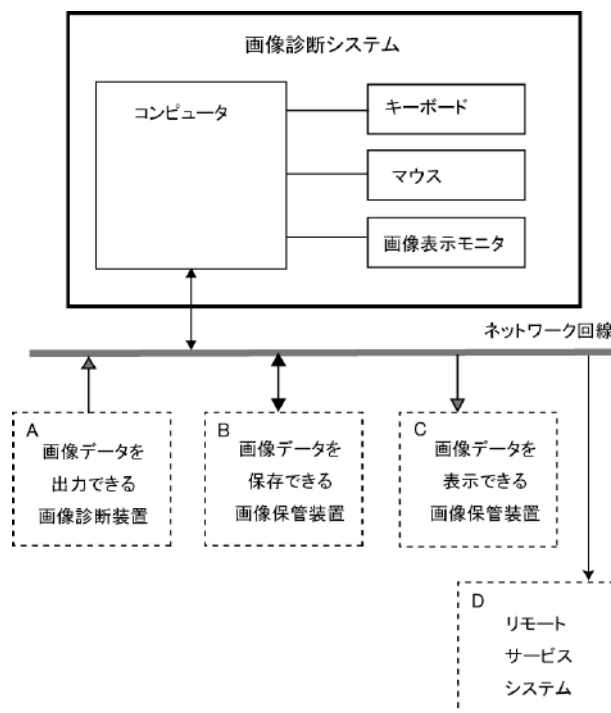
画像表示モニタ：解像度 1280×1024 ピクセル以上

※ ソフトウェア（基本機能及び付帯機能）は記録メディアに格納してソフトウェア単独で販売する。

※ ソフトウェア単独で販売する場合、基本機能は標準構成と同様の機能を提供する。

2. 本装置を用いたシステム構成図（標準構成）

※ この項以降の記述は、標準的システムと組み合わせた場合の情報提供です。



※ A, B, C は本装置に含まれません。

※ D はオプションになります。

3. 電氣的定格

患者環境外で使用する場合

コンピュータ（キーボードおよびマウスを含む）

定格電圧：100V
定格周波数：50/60 Hz
定格電流：10A 以下

画像表示モニタ

定格電圧：100V
定格周波数：50/60 Hz
定格電流：5A 以下

患者環境内で使用する場合（オプションの絶縁トランスを使用する）

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

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし（装着部なし）

5. 動作原理

医用画像診断装置（デジタル X 線装置等）またはそれらのデジタル画像（DICOM 形式、JPEG 形式、PNG 形式）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、取り込んだ画像データを必要に応じて閲覧、分析する装置である。操作者は、キーボード、マウスを用いて画像データを随時画像表示モニタ上に呼び出し、必要に応じて画像の閲覧、分析を行うことができる。画像処理した画像は、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。また、リモートメンテナンスサポートする一般的なりモートデスクトップソフトウェアにより、遠隔での操作説明やシステムの保守点検を行うことができる。

【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断のために提供すること。

【使用方法等】

1. 操作手順

(1) 使用前

- ① コンピュータ、画像表示モニ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) 使用中の主な操作

- ・画像の表示
 - ・各種画像の処理
 - ・画像を記憶媒体へ保管
 - ・画像のプリント
 - ・セファロ分析（CephaloMetrics AtoZ、Cephalo One、Versa-STAT、Ortho Studio 及び DentalCAD）
 - ・ボリュームレンダリング（invivodental）
 - ・会計・受付管理（Ortho One）
- ※「CephaloMetrics AtoZ」、「Cephalo One」、「Versa-STAT」、「Ortho Studio」、「DentalCAD」「invivodental」及び「Ortho One」は本申請品の構成部品（ソフトウェア）である。上記のソフトウェアの操作方法及び使用方法是別途マニュアルにて補足説明する。
- ※ソフトウェアのマニュアルは随時改訂する。

(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 終了後電源スイッチを切る。

操作方法の詳細は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＞

1. 取扱説明書（ユーザーマニュアル）により使用方法を十分理解してから使用すること。
2. 予めインストールされているソフト以外のソフトウェアをインストールしないこと。また OS 等の設定を変更しないこと。
3. 正確で最適な画像を得るためには、正しい位置情報、患者識別を含む画像収集から表示までの全ての手順が適切に実施される必要がある。生成された画像が使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行うこと。
4. モニタで読影を行う場合は、フィルム診断との差異を認識した上で、使用者の責任で実施すること。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。
5. 液晶モニタは特性上、画面上に小さな輝点または黒点が現れる場合がある。これらが現れた場合は、液晶モ

ニタの問題なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。

6. 患者情報、検査情報の入力・修正等は、使用者の責任で実施すること。
7. 装置を操作する場合、次の点に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 本装置は防爆型ではない。化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、引火性、爆発性の物の付近に設置しないこと。
 - (3) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオン分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。温度、湿度は前記の使用環境条件を満たすこと。また適度な通気性がある。比較的涼しい場所に設置し、機器の前後に 15 センチ以上の空間を置くこと。通気口や吸気口をふさいで機器周辺の通風を遮らないようにすること。
 - (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等のない場所に設置すること。
 - (5) アースを正しく接続すること。
 - (6) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）は前記電気定格を満たすこと。
 - (7) 機器の上に物を置かないこと。
 - (8) モーター等の強い電磁波を発生させる機器から離して使用すること。正常に動作しなくなる可能性がある。
 - (9) 本装置を患者環境で設置する場合は、必ず絶縁トランスを用いて、本装置の電气的分離を実施すること。また、患者に装着されたペースメーカー等に影響を与えないように、本装置が適合する電磁両立性の規格も考慮して、本装置をそれらから距離をとるように配置すること。
8. 本装置を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スwitchの接続状況の点検を行い、装置が正常に動作することを確認すること。
 - (2) 全てのコード類の接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - (3) 他の機器との併用は正確な判断を誤らせ、危険を起す恐れがあるので十分に注意すること。
 - (4) 電源プラグの埃は火災の原因になるため、年 1 度以上は清掃・確認すること。
9. 本装置使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 装置全般に異常がないことを絶えず監視すること。
 - (2) 装置に発煙・異臭等の異常が発見された場合、また故障した場合は、装置の電源を切り「故障中。電源を入れないこと。」等の表示を行い、異常の拡大の防止措置をとること。その後、購入先等に修理依頼すること。自ら故障調査のために、装置のカバーを開けるなどをしないこと。
 - (3) 装置の近くで、携帯電話等電磁波を発生する機器を使用しないこと。
10. 本装置を使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 定められた手順により装置を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。

＜その他の注意＞

1. 使用者の安全のために、次の事項に注意すること。
 - (1) 落雷の影響の恐れがある場合は、作業を中断し装置の電源を切り電源プラグを外すこと。雷鳴が聞こえる時は、電源ケーブル、信号ケーブル、装置に触れないようにすること。
 - (2) 装置を長時間連続して使用せず、適当な休憩をとり、目や手を休ませること。
2. 施設の責任において、データの保護のために次の事項を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (1) ネットワークのセキュリティ対策（ウィルス、スパイウェア対策、データの漏洩防止）をとること。
 - (2) ネットワークの安全性を確保し、ネットワーク障害（トラフィックに関わるパフォーマンスを含む）にデータ消失等を防止すること。
 - (3) データのバックアップを適切に行うこと。装置の故障により、データを喪失する（アクセスできなくなる場合、圧縮したデータが元に戻せない場合も含む）、または不正になる可能性がある。定期的にバックアップをとること。
 - (4) 記憶したバックアップ媒体、データを記憶した CD 等の媒体は、媒体が要求する条件にて保管すること。
 - (5) 記憶した媒体を廃棄する場合は、個人情報等を消去するなど必要な措置を実施すること。
3. この措置を破棄する場合は、産業廃棄物となるため、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破棄を依頼すること。また、個人情報の消去について、適切な処理を実施すること

【保管方法及び有効期限等】

保管方法

1. 保管・設置環境

- (1) 水のかからない場所に保管・設置すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオン分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保管・設置すること。
- (3) 強い電磁界が発生する場所には設置しないこと。
- (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意し保管・設置すること。
- (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないこと。

2. 保管・使用環境条件

- (1) 動作時
温度：10～35℃
湿度：20～80%（結露しないこと）
- (2) 保管時
温度：0℃～40℃
湿度：5～90%（結露しないこと）

3. 有効使用期間

本装置の有効使用期間は、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。（自己基準）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守・点検項目

- (1) 装置の正常起動を確認すること。（毎日実施すること。）
- (2) 電源プラグ、ソケットにたまった埃を取り除くこと。（年 1 回以上実施すること）
- (3) 必要に応じて、キーボード、マウス等は清潔に乾拭きすること。（装置の電源を落として実施すること）

2. 業者による主な保守・点検項目

- (1) 定期保守点検周期、及び定期交換部品の交換周期は使用量や一日の可動時間によって異なります。
- (2) 指定された業者による保守点検の詳細は、保守契約の内容によって異なります。詳細は当社又は当社指定業者にお尋ね下さい。

【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：安永コンピュータシステム株式会社
第一種医療機器製造販売業
電話番号：0776-33-5333 FAX 番号：0776-33-5334
製造業者：安永コンピュータシステム株式会社