

機械器具 09 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

FORZワークステーション

【禁忌・禁止】

1. 本装置は患者環境内で使用しないこと。
2. 本装置にあらかじめ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は、インストールしないこと。
また、あらかじめインストールされているソフトウェアのアップデートも行わないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

本装置は、外部装置である画像診断装置から出力された画像を受信、保存、画像処理・解析、送信する機能を有する、汎用画像ワークステーションです。

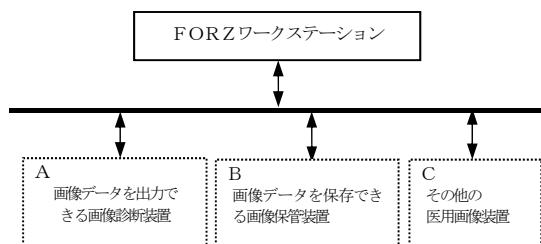
本装置は、以下のユニットにより構成されます。

(1) 構成

- ① コンピュータ
- ② キーボード
- ③ マウス
- ④ 画像表示モニタ
- ⑤ 追加画像表示モニタ (オプション)

本装置の構成部品は単体で販売することがあります。

(2) 本装置を用いたシステム構成図



A、B、Cは本装置には含まれません。

2. 電気定格

- (1) 定格電圧：AC100V
- (2) 交流・直流の別：交流
- (3) 周波数：50/60Hz
- (4) 定格電流：(コンピュータ) 12A以下
(画像表示モニタ) 2.5A以下
- (5) 保護の形式：クラス I 機器
- (6) 保護の程度：患者装着部はない

3. 原理

医用画像装置 (CR、DR、X線CT装置、MRI装置等) またはそれらのデジタル画像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表示する装置である。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画像表示モニタ上に呼び出し、必要に応じて画像処理を施すことができる。画像処理した画像は、オンライン、オフラインで、外部に出力することができる。

4. 性能に関する項目

- (1) 画像や情報の処理機能
 - ・反転 (上下反転、左右反転)
 - ・拡大
 - ・移動 (シフト、パンニング)
 - ・回転
 - ・縮小
 - ・階調処理
- (2) 画像表示機能
 - ・(1) の処理結果の正しい表示
- (3) 外部装置との入出力
 - ・サンプル画像の読出し、転送及び保存

5. 安全性・電磁両立性 (EMC)

- (1) 安全性
JIS C6950-1：2009 適合
- (2) 電磁両立性 (EMC)
CISPR22：2005+A1：2005+A2：2006 及び
CISPR24：1997+A1：2001+A2：2002 適合

**【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療のために提供すること。

**【使用方法等】

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
 - (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う。
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。

**ソフトウェアを単独で販売する場合の操作方法又は使用方法
下記に記載した組合せ可能な汎用PCに本ソフトウェアをインストールする。操作方法は、上記手順に準ずる。
本ソフトウェアに組み合わせる汎用PC及び画像表示モニタは以下の仕様に適合すること。

性能仕様

汎用PC：CPU Intel Core 2 Duo 1.33MHz 相当以上
メモリ 512MB 以上
OS Microsoft Windows
ハードディスク：80GB 以上
(※ノートPCも含む)

画像表示モニタ：解像度 1024×768 以上

※汎用PC及び画像表示モニタは患者環境外に設置する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〈 重要な基本的注意 〉

1. 感電やショート、発火の原因になるので、傷んだ電源ケーブルや電源プラグは使用しないこと
2. 感電防止のため、3ピンプラグ電源コードは必ず、接地極付のコンセントに接続すること
3. コンセントや配線器具の定格を超える使い方は、行わないこと
4. 電源コード等を正しく接続できない場合があるので、本装置の移設を無断で実施しないこと
5. 本装置の設置環境条件は守ること
6. 本装置の操作は取扱説明書に従い、正しい操作を行うこと
7. 本装置による測定値は参考として用い、本装置単独での診断には使用しないこと
8. 本装置の使用中には、以下の事項に注意すること
 - (1) 本装置を使用中に、故障又は不具合が発生した場合直ちに本装置の使用を取り止めて、当社又は当社指定の業者に連絡すること
 - (2) データの消失や、システムの故障又は誤動作の原因になるので、本装置の使用中に、むやみに電源スイッチを切らないこと
 - (3) 感電やショート又は誤動作の原因になるので、本装置を濡れた手で操作しないこと
 - (4) 内蔵時計にずれが生じていないことを確認すること
 - (5) 画像情報データのバックアップ等、データの保護を適切に実施すること
 - (6) 本装置の電源を切った後、再度、電源を投入する際には、10秒以上の時間が経過してから行うこと
9. 本装置を輸送するとき、衝撃を与えたり、落下させたりしないように、安定状態に注意して輸送すること

〈 相互作用 〉

1. 本装置には、当社が指定する以外の機器との接続は行わないこと
2. 本装置の近くで、携帯電話等の電磁波を発生する機器の使用は行わないこと

〈 その他の注意 〉

1. 本装置のお手入れ、清掃、点検を行う際には、電源を切った後、実施すること
2. 本装置を廃棄するとき、本装置は産業廃棄物に該当するので、必ず法令に従い、許可を得た産業廃棄物業者に廃棄を委託すること

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 設置・保管環境
 - (1) 水のかからない場所に設置・保管すること
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含む空気によって、悪影響の生ずる恐れのない場所に設置・保管すること
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など、安定状態に注意して、設置・保管すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所の近くに、設置・保管しないこと。
 - (5) 強い電磁場が発生する場に設置しないこと。
2. 保管・使用環境条件
 - (1) 温度： 動作時 10℃～35℃
保管時 -20～60℃
 - (2) 湿度： 動作・保管時 30%～80%RH（結露しないこと）
3. 耐用期間
本装置の耐用期間は正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より5年間とする。[自己認証（当社データによる）]

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守点検の管理責任は使用者側である。
2. 使用者による日常・定期保守点検、及び指定された業者による定期保守点検は必ず、実施すること。

〈 使用者による日常・保守点検項目 〉

保守点検項目	頻度	実施しない場合の影響
ケーブルの接続確認	毎日	動作不良の原因になる懸念がある。
画像表示モニタの表面状態の確認	毎日	診断業務に支障が生じる。
起動状態の確認	毎日	診断業務に支障が生じる。
キーボード・マウスの確認	毎日	動作不良の原因になる懸念がある。
しばらく使用しなかった本装置を再使用する時の確認	都度	動作不良の原因になる懸念がある。

本装置の清掃を行う場合、シンナー、ベンジン、高濃度アルコールは使用しないこと。

〈 業者による定期保守点検項目 〉

保守点検項目	頻度	実施しない場合の影響
コンピュータのファンの清掃	12ヶ月毎	動作不良の原因になる懸念がある。
画像表示モニタの表面の清掃	12ヶ月毎	診断業務に支障が生じる。
画像表示モニタの表示確認・調整	12ヶ月毎	診断業務に支障が生じる。
キーボード・マウスの清掃	12ヶ月毎	動作不良の原因になる懸念がある。
ケーブルの接続確認	12ヶ月毎	動作不良の原因になる懸念がある。
ハードディスク容量の確認	12ヶ月毎	動作不良の原因になる懸念がある。
ログの確認	12ヶ月毎	動作不良の原因になる懸念がある。

保守点検の内容は、使用状況や保守契約の内容によって異なるので、指定された業者に照会すること。

****【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：株式会社エクセル・クリエイツ
住 所：〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場1-16-13 堺筋ベストビル
電 話 番 号：06-6121-2130
製 造 業 者：株式会社エクセル・クリエイツ
住 所：〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場1-16-13 堺筋ベストビル