

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

画像管理ワークステーション REGIUS-IM model MD

【形状、構造及び原理等】

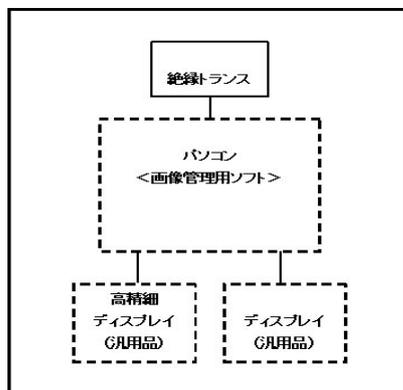
1. 形状、構造

本システムは、外部装置である画像診断装置から転送された画像をシステム内の外部記憶装置に保存を行い、ディスプレイ上で、画像、患者情報、検査情報を参照・確認・修正の上、外部装置であるプリンター装置、画像表示装置、ファイリング装置などに出力する機能を提供する医用画像管理システムである。各外部装置との医用画像や患者情報、検査情報の送受信手段は、ネットワーク接続による。また、本システムは患者環境外で使用される装置である。

1) 本システムは以下のユニットにより構成される。

- | | |
|--------------------------|-------|
| (1) 絶縁トランス | 1 式 |
| (2) パソコン(汎用品) | 1 式 |
| ① 外部記憶装置(オプションでパソコン内蔵可) | 0~2 式 |
| ② RAID(オプションでパソコン内蔵可)内蔵時 | 1 式 |
| (3) ディスプレイ(オプション品) | 1 式 |
| (4) 高精細ディスプレイ(オプション品) | 1 式 |
- ・注文等により構成品の1部を付属しないで販売・流通することがある。
・各構成品は単体で販売・流通することがある。
・ディスプレイおよび高精細ディスプレイは、少なくとも1台以上が使用される。
なお、ディスプレイのことをモニターと呼ぶこともある。

2) 本システムを用いたシステム構成図(標準構成)



画像管理ワークステーション REGIUS-IM model MD システムを示す。

3) 電気定格

<絶縁トランス>

- | | |
|--------------|---|
| (1) 定格電圧: | AC 100V |
| (2) 交流・直流の別: | 交流 |
| (3) 周波数: | 50Hz または 60Hz |
| (4) 消費電流: | 2.5A |
| (5) 機器の分類: | 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B 型機器 |

2. 原理

本システムは、画像診断装置から転送された画像をシステム内に、保存する。〈画像受信部〉

受信した画像、患者情報、検査情報が、ディスプレイ、或いは高精細ディスプレイ上に表示され、それを参照することができる。〈画像表示部〉

受信した画像を、使用者がディスプレイ上で確認し、診断に最適な画像が得られるように処理する。〈画像処理部〉

受信した患者情報、検査情報を、使用者がディスプレイ上で確認し、必要に応じて、修正を行う。〈情報処理部〉

修正、確認された画像、患者情報、検査情報は、ネットワークを通じて、プリンター装置、画像表示装置、ファイリング装置などへ出力される。〈画像出力部〉

【使用目的、効能又は効果】

本システムは病院等で使用し、画像診断装置から転送された画像をシステム内の外部記憶装置に保存を行い、ディスプレイ上で、画像、患者情報、検査情報の参照・確認・修正を行い、外部装置であるプリンター装置、画像表示装置、ファイリング装置などに出力することを目的とする。

検査情報修正は、画像診断装置において、誤入力した検査情報を修正することを目的とする。

本システムは患者環境外で使用される装置である。各外部装置との医用画像や患者情報、検査情報の送受信手段は、ネットワーク接続による。

【品目仕様等】

- | | |
|---------------|--------------------------|
| (1) パソコン | : IEC60950 適合品 |
| (2) ディスプレイ | : IEC60950 適合品 |
| (3) 高精細ディスプレイ | : JIS T 0601-1 適合品 |
| (4) 絶縁トランス | : JIS T 0601-1 準拠品 G3313 |

【操作方法又は使用方法等】

操作手順

(1) 使用前

① 電源投入前のチェック

電源投入前に、電源ケーブル、及び通信ケーブルが正しく接続されているかどうかを確認する。

② 立ち上げ

- パソコンの電源スイッチを ON にする。
- ディスプレイ、高精細ディスプレイの電源スイッチを ON にする。
- システムへログオンする。

(2) 使用中(操作方法)

- 画像診断装置より画像データを受信し、患者情報及び検査情報を確認する。
- 画像を確認し、必要に応じて調整を行う。
- 画像が確認された後、必要に応じて既定の装置へ出力される。

(3) 使用后

① 終了操作

- システムを終了する。
- パソコンの電源を自動的に OFF にする。
- ディスプレイ、高精細ディスプレイの電源を OFF する。

操作方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

1. 本システムを使用する際は、設置環境(温度、湿度、電源定格)を厳守すること。
2. 本システムのアースが確実に接続されていることを確認すること。
3. パソコン及び標準ディスプレイの電源プラグは、絶縁トランス以外のコンセントに差さないこと。(*)
4. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われていることを確認すること。
5. サービスマン以外はディスプレイ、高精細ディスプレイのカバーを開けないこと。
6. 本システムを使用する前に必ず始業点検を行い、機器が正常に作動することを確認すること。
7. 本システムに不具合が発生した場合は、電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
8. 煙や異臭、異音がし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OFFにして電源プラグをコンセントから抜き、最寄りの弊社サービス窓口へ連絡すること。
9. 感電する危険があるので、通気孔や本体のすきまから、針金や金属片を差し込まないこと。
10. 電源プラグの埃は火災の原因となるので、最低でも1年に一度は清掃と接続の点検を行うこと。
11. 清掃、点検を行う際は必ず電源を切ること。
12. 雷が発生しそうなときは、作業を中断して電源プラグをコンセントから抜くこと。また、電源プラグを抜く前に雷が鳴りだしたら、ケーブル類も含めて装置にはふれないこと。
13. 本システムに障害を及ぼす恐れがあるので、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。
14. 本システムは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
15. 長時間連続して使用しないこと。連続して使用する場合は1時間ごとに10～15分の休憩をとり、目や手を休ませること。
16. 本システムの電源を一度OFFにしたあと、再びONにするときは10秒以上経過してから行うこと。
17. プログラムの作動中に電源をOFFにすると、システムプログラム、画像データ、検査データが破壊され、システムが正常に動作しなくなる恐れがあるので、電源をOFFする場合は、システムの終了操作を行い、自動的に電源がOFFするまで待つこと。
18. あらかじめインストールされている以外のソフトウェア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ないこと。またOS及びOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらにOS及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。(*)
19. 液晶ディスプレイは特性上、画面上の一定位置に小さな画欠(輝点・黒点)が現れる場合がある。画面上に小さな輝点・黒点が現れた場合は、液晶ディスプレイの画欠なのか、画像上の情報なのかを確認して使用すること。
20. ディスプレイで読影を行う場合は、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。
21. ディスプレイ上で画像の患者情報及び検査情報が正しいことを確認すること。
22. 患者情報及び検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。
23. 出力する画像を計測に使う場合は、撮影時にメジャー等

を写し込んで、誤差の目安とすること。長尺撮影の際は、結合部(被写体の左右2箇所)にメジャー等を写し込んで、結合部分の確認を行うこと。(*)

24. 本システムのハードディスクは診断画像の保管を目的として使用しないこと。

[その他の注意]

1. 本システムを移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
2. 本システムを廃棄する場合は、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依頼すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管・設置環境
 - (1) 水のかからない場所に保管・設置してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、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・設置してください。
 - (3) 強い電磁界が発生する場所には設置しないでください。
 - (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・設置してください。
 - (5) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないでください。

2. 保管・使用環境条件

- (1) 温度 : 動作時 10℃～35℃
保管時 -40℃～65℃
- (2) 湿度 : 相対湿度 20%～80% (結露しないこと)

3. 耐用期間

耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り5年間です。
(自己認証(当社データ)による)

但し、耐用期間は使用条件、使用環境により差異を生じることがあります(ハードディスク、パソコン用冷却ファン等)。

装置構成部品の中にはモデルチェンジのサイクルが短い一般市販部品があり、耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合があります。

また、モデルチェンジ時の互換性を維持するために、関連する構成部品を交換する必要が生じる場合があります。
(**)

【保守点検に係る事項】

1. 画像管理ワークステーション REGIUS-IM model MD の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 使用者による日常及び定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず行ってください。
3. 使用者による保守・点検項目

項目	点検頻度
ファン動作の確認	1週間毎
内蔵時計の時刻確認と調整	1週間毎
ディスプレイのクリーニング	1週間毎
キーボード/マウスのクリーニング	1ヶ月毎

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 業者による主な保守・点検項目

項 目	点検頻度
清掃	12ヶ月毎
起動・終了	12ヶ月毎
動作確認	12ヶ月毎
ディスプレイ	12ヶ月毎
ハードディスク	12ヶ月毎

保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 : コニカミノルタエムジー株式会社
住 所 : 〒191-8511
東京都日野市さくら町1番地
電 話 番 号 : 042-589-8421

製 造 業 者 名 : コニカミノルタテクノプロダクト
株式会社
住 所 : 〒350-1328
埼玉県狭山市広瀬台2-2-1
電 話 番 号 : 04-2954-8869

取扱説明書を必ずご参照ください。