

器 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
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション(70030000)

特定保守管理医療機器 **画像診断ワークステーション REGIUS Unitea**

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

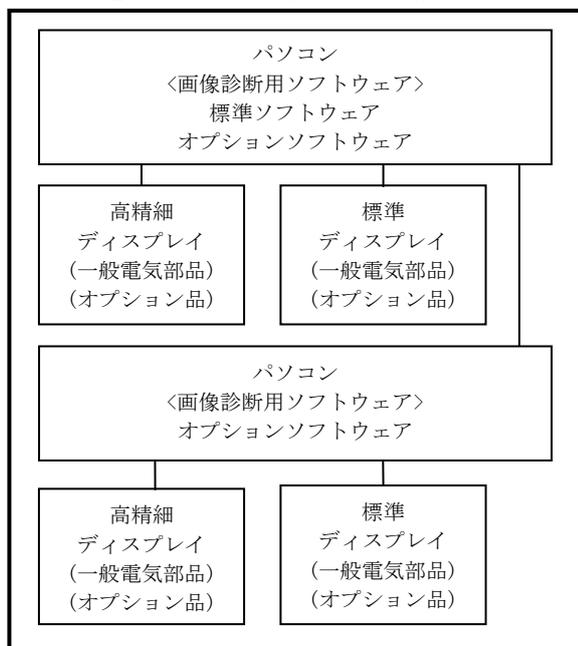
画像診断ワークステーション REGIUS Unitea は、以下のとおり構成されます。

- ・ パーソナルコンピュータ<本体>
- ・ キーボード
- ・ マウス

〈オプション構成品〉

- ・ 汎用ディスプレイ
- ・ 高精細ディスプレイ
- ・ パーソナルコンピュータ<クライアント>
- ・ キーボード
- ・ マウス

〈本システムを用いたシステム構成図 (標準構成)〉



画像診断ワークステーション
REGIUS Unitea を示す。

本システムを複数台接続することにより、クライアントサーバーモデルとして使用することができる。

標準ソフトウェア

検査情報送受信、画像情報受信、画像情報処理、画像情報出力、画像情報保存、リモートメンテナンス、レポート作成機能、ログオン機能、ユーティリティ機能、アプリソフト送信機能

オプションソフトウェア(*)

HIS 情報登録、骨塩定量機能、経時差分機能、Bone Suppression 機能

パーソナルコンピュータには、標準ソフトウェアがインストールされており、オプションハードウェア及びオプションソフトウェアが附属することがある。

〈電氣的定格〉

パソコン

- (1) 定格電圧 : AC 100V
- (2) 相数 : 単相
- (3) 周波数 : 50Hz 又は 60Hz
- (4) 消費電流 : 400VA 以下(最大構成時)
- (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

汎用ディスプレイ

- (1) 定格電圧 : AC 100V
- (2) 相数 : 単相
- (3) 周波数 : 50Hz 又は 60Hz
- (4) 消費電流 : 70VA 以下(最大構成時)
- (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

高精細ディスプレイ

- (1) 定格電圧 : AC 100V
- (2) 相数 : 単相
- (3) 周波数 : 50Hz 又は 60Hz
- (4) 消費電流 : 110VA 以下(最大構成時)
- (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

※品目仕様を満たす他の汎用品を使用する場合がある

〈使用環境条件〉

- (1) 温度 : 動作時 10℃~35℃
- (2) 湿度 : 相対湿度 30%~80% (結露しないこと)

〈作動、動作原理〉

本システムは、医用デジタル画像と通信に関する標準規格 DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) 3.0 に準拠する。本システムは、外部装置である CR 装置や他の画像撮影装置 (DICOM 対応機器、汎用画像フォーマット対応機器) から転送された画像情報を医事会計システム、電子カルテシステム、オーダー入力装置などの外部装置より送られた情報と伴に、画像記憶装置や画像保存サーバーに保存し、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装置、画像表示装置、画像ファイリング装置などに出力を行う汎用画像診断装置ワークステーションである。

患者情報/検査情報の送受信

医事会計システム、電子カルテシステム、オーダー入力装置などの外部装置や入力装置を介して、患者情報、検査情報の送受信を行う機能。

画像情報受信

CR 装置や他の画像撮影装置 (DICOM 対応機器、汎用画像フォーマット対応機器) やメディアを介して、画像情報を受信する。

画像処理

受信した画像に以下の処理を行う事ができる。階調処理、周波数処理、回転、白黒反転、拡大縮小、計測処理、オーバーレイ、経時差分機能。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

画像情報出力

DVD、CD-R等のメディアへの出力や、ネットワークを介し、プリンタ装置、画像表示装置、ファイリング装置などへ出力する。

【使用目的又は効果】

本システムは病院等で使用し、画像診断装置等から転送された画像情報をシステム内の外部記憶装置に保存し、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装置、画像表示装置、ファイリング装置、画像サーバー装置などに出力することを目的とする。

【使用方法等】

〈使用方法〉

(1) 準備

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. 機器の立ち上げ

- ディスプレイの電源スイッチをONにする。
- パーソナルコンピュータの電源スイッチをONにする。
- システムへログオンする。

(2) 操作

1. 対象となる患者データを受信または登録する。

2. 対象となる患者データを選択し、表示する。

3. 対象となる画像データを選択し、表示する。

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、画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、必要に応じて修正を行う。

4. 3.で操作したデータは、ネットワークを介してプリンタ等へ出力する。又は画像記憶装置や画像保存サーバーに保存する。

(3) 終了

1. システムからログオフする。

2. パersonalコンピュータの電源をOFFにする操作を行う。

3. ディスプレイの電源スイッチをOFFにする。

操作方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】(*)

- 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。
- 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。
- 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。
- サービスマン以外はディスプレイのカバーを開けないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 感電する危険があるので、通気孔や光学ディスクドライブなどの隙間から、針金や金属片を差し込まないこと。
- 清掃、点検を行う際は必ず電源を切ること。
- 電源プラグの抜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。
- 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。

- 携帯電話等電磁波を発生する機器は、本システムに障害を及ぼす恐れがあるので、装置の近くで使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 無停電電源装置を使用していて万一停電が発生した場合には、すみやかに装置を終了すること。また、無停電電源装置を使用していない場合及び、電池式の無停電電源装置で電池が消耗した状態で使用継続した場合、実際に停電などの電源供給が停止したときデータが消失することがある。
- 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や画像データ、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。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。
- 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。
- パーソナルコンピュータのWindowsのエクスペローラやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
- 本システムのハードディスクドライブ(HDD)へ診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
- 本システムの導入によって生じた患者データなどの重要データの消失については保証できません。万が一の場合に備え、NASの使用や、オリジナルフィルムの保存によるデータのバックアップ等を考慮して使用すること。
- USBメモリーやUSB-HDDなどの汎用機器を接続する場合は必ずCEマークが付いた安全性の高い製品を使用すること。
- USBメモリーやUSB-HDDなどの汎用機器を接続した時にソフトウェアやドライバーのインストールを要求された場合は、その汎用機器は使用しないこと。他のソフトを追加でインストールしないこと。
- データが破壊される恐れがあるので、USBメモリーやUSB-HDDなどの汎用機器を接続使用する場合は、必ず事前にデータのバックアップを行うこと。
- 市販の汎用プリンターの出力画像は診断目的に使用しないこと。
- 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。画像上に小さな輝点・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。
- 本システムは、画像情報を患者IDで識別、管理しているので、患者IDが誤っている場合、他患者の情報として登録管理されるため、患者IDは、間違いが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
- 患者情報と画像を関連付ける際には、別の患者を選択した状態で他の患者の画像を取り込まないこと。特に、複数患者の画像をまとめて処理する際には、撮影日時なども十分確認した上で関連付けを行うこと。別の患者の画像を取り込んでしまった場合は、修正手順で、正しい患者の画像に関連付けし直すこと。
- 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。
- 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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (31) 本システムはカラー画像を扱うことが可能であるが、表示特性は各々の診断装置と同等では無いことを考慮して使用すること。
- (32) 画像処理機能は、放射線画像を検査する従来の方法を補足するものであり、画像処理結果を元にして、診断または治療の決定を行う場合には十分注意すること。
- (33) 画像処理機能の利用は、画像診断機器、画像処理、計測処理などの専門知識を有する者のみが使用すること。
- (34) 画像処理機能を利用し画像表示する際に、検査、シリーズ、画像が不完全な場合など、各種情報の確認を行い使用すること。
- (35) 画像処理機能を利用する際に、メモリ利用状態により、表示される画質が異なり、劣化する場合があるため、注意して使用すること。
- (36) 画像処理機能利用時に、白黒画像などをカラー画像表示する場合、解釈や設定の違いにより表示内容が異なるため、注意して使用すること。
- (37) 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
- (38) 座標の指定が不正確な場合、誤差が加算されるので、ディスプレイで座標を指定する際は、正確に指定すること。
- (39) 非可逆圧縮画像は、圧縮率により情報の欠落度合いが異なるため、オリジナル画像との差異を考慮し使用者の責任において使用すること。
- (40) DVD、CD-R等の光学ディスクはゴミ、埃の多い場所、温度・湿度の高い場所、直射日光の当たる場所、温度差の激しい場所に置かないこと。このような場所に置かれた場合は、メディアに記録したデータを読み取れなくなることがある。
- (41) 本システムで、DVD、CD-R等の光学ディスクに出力した汎用規格のデータは、互換性を十分確認した上で、使用者の責任において使用すること。
- (42) モニター上で診断画像の読影時には必ず、診断に最適な表示状態(縦横の方向、大きさなどのサイズ)に調整すること。特に、画像の左右上下の反転状態は、状態情報(反転アイコン)を参照し適切な状態にて読影すること。
- (43) モニター及びフィルム上で診断画像の読影時には必ず、アノテーション及びスタンプ情報が、適切な状態で出力されていることを確認すること。
- (44) 画像削除ツールを使用して画像を削除する時には必ず、削除する画像の情報(患者ID、氏名、取り込んだ日時、サムネイル画像)を確認すること。
- (45) 本システムから電子カルテへ画像をドラッグ&ドロップする時には必ず、画像及び患者情報を確認すること。
- (46) 本システムにて認められたパッケージソフトを使用時には必ず、取扱説明書を読んで操作し、記載の範囲内で使用し本システム以外の用途には使用しないこと。
- (47) 本システムで表示される検体検査結果データについては、検体検査データを管理するサーバーと同じ値が表示されることを確認の上、使用すること。
- (48) 本システムで表示する表示倍率を用いた医療行為は、実際の値に対して生じる誤差を考慮して、使用者の責任において行なうこと。
- (49) 骨塩定量機能を使用の場合は、X線発生装置についても、使用者側による点検を必ず定期的実施すること。
- (50) 骨塩量計測機能を使用の場合は、導入時に確認された撮影条件下で撮影を実施すること。また、濃度ムラなど画像に異常が認められた場合は、本機能の使用を中止し、弊社サービス窓口へ連絡すること。
- (51) 経時差分機能を使用時に、処理結果の差分画像を参照画像として保存する場合を含め、差分画像のみの情報だけで診断しないこと。
- (52) 経時差分機能の利用は立位撮影した胸部正面画像に限定し、AP/PA等の画像方向が一致した条件下で使用し、胸部側面及び拡大撮影画像には適用しないこと。
- (53) 経時差分機能は対象画像間の撮影条件(撮影距離、グリッド、ポジショニングを含む)が一致した条件下で使用し、撮影時に患者の姿勢が前後左右方向に傾斜するなど差異が生じないように注意すること。
- (54) 経時差分機能は診断に整合した画像表示状態で使用し、特定の被写体条件(肺野全体の識別が難しい場合や、体型変化、異物が含まれる場合など)で使用すると、正しい処理結果を得られないことを注意すること。
- (55) 医療機器ではない汎用PCを接続し測定した骨塩定量測定値は参考値であり、診療には使用しないこと。
- (56) REGIUS プレート※は長期間1回も使用されないと、交換時期を管理できなくなる場合があるため、偏りなく使用すること。(※弊社コンピューテッドラジオグラフィーにて使用される光輝性蛍光板)
- (57) 撮影対象のAeroDRパネルが選択されていることを確認してから撮影を行うこと。
- (58) Aero Sync モードで撮影する場合は次のことに注意すること。
- ・AeroDR パネルの電源/LAN ケーブルが抜けてしまっている、または、バッテリー残量が十分でない状態でも曝射可能なため、本装置のディスプレイ上で曝射可能状態であることを確認してから曝射操作を行うこと。
 - ・曝射開始操作後に本装置の確認音が鳴ることを確認すること。
 - ・プレビュー画像表示されるまでAeroDR パネルに振動や衝撃を与えないこと。
 - ・AeroDR パネルのバッテリー残量が十分であることを確認してから撮影を行うこと。
 - ・事前に確認されている撮影条件範囲で使用すること。
- (59) Bone Suppression 処理を使用する場合は次のことに注意すること。
- ・Bone Suppression 機能を使用する際は、処理結果の Bone Suppression 画像を参照画像として利用し、画像保存する場合を含め、Bone Suppression 画像のみの情報で診断しないこと。
 - ・Bone Suppression 機能の利用は、立位 PA 方向撮影した胸部単純 X 線画像に限定し、胸部側面および拡大撮影画像には適応しないこと。
 - ・Bone Suppression 機能は診断に即した画像表示状態で使用し、特定の被写体条件(肺や全体の識別が難しい場合、小児、異物が含まれる場合など)で使用すると、正しい処理結果が得られないことを注意すること。
 - ・Bone Suppression 画像を再作成する際は、上方が頸部、下方が腹部、左方が右肺野、右方が左肺野になっていることを確認し、回転角度が正しくない場合、向きを正しく修正してから Bone Suppression 画像の再作成を行うこと。

〈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。

【保管方法及び有効期間等】

〈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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (4) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管・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。

〈保管環境条件〉

- (1) 温度：保管時 -20℃～60℃
- (2) 湿度：相対湿度 30～80%（結露しないこと）

〈耐用期間〉

5年 [自己認証（当社データ）による]。

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合があります。）

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ある場合があります。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 画像診断ワークステーション REGIUS Unitea 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。

〈使用者による保守点検事項〉

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	毎日
ディスプレイのクリーニング	毎日
キーボード/マウスのクリーニング	1ヶ月毎
【使用方法等】〈使用方法〉「(3) 終了」の操作を実施（24時間連続通電状態で使用の場合）	1週間毎

詳細は、取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

12ヶ月に1回以上、定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は最寄りの弊社サービス窓口にお問い合わせること。

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
ハードディスクドライブ	12ヶ月毎

詳細は、取扱説明書を参照すること。

【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：コニカミノルタ株式会社

電話番号：042-589-8421



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。