

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

## 販売名: 画像診断ワークステーション CS-5

### 【形状・構造及び原理等】

#### 構成品

形状、構造

画像診断ワークステーション CS-5 (以下 CS-5 という) は、以下のとおり構成されます。

- ・ パーソナルコンピュータ 1台
- ・ キーボード 1台
- ・ マウス 1台

以下オプション

- ・ 15inch 汎用ディスプレイ 1台
- ・ 17inch 汎用ディスプレイ 1台
- ・ 高精細ディスプレイ 1台
- ・ シングルバーコードリーダー 1-2台
- ・ マルチバーコードリーダー 1-2台
- ・ 磁気カードリーダー 1台
- ・ ハンディターミナル 1台



標準ハードウェア+汎用ディスプレイ

#### 注意)

ハードウェアは汎用品のため、写真と異なる機種に予告なく変更する場合があります。

#### 電気的定格

定格電圧	: AC100V±10%
相数	: 単相
周波数	: 50 / 60Hz±1Hz
消費電力	: 1500VA 以下 (最大構成時)
保護の形式	: クラス I 機器
保護の程度	: 患者装着部はない

#### 原理 (作動、動作原理)

本品は、医用画像装置 (CR、DR) の画像を受信、表示し、必要に応じ画像処理を行い、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。

- ① 患者情報/検査情報の送受信  
ネットワークや入力装置 (キーボード、磁気カードリーダー、バーコードリーダー、ハンディターミナル) を介して、患者情報、検査情報の送受信を行う機能。
- ② 画像情報受信  
ネットワークやメディアを介して画像情報を受信する。
- ③ 画像表示  
受信した画像の表示を行う機能
- ④ 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、ダイナミックレンジ圧縮処理、平滑化処理、白黒反転処理、アノテーション処理、黒化処理、拡大縮小処理、回転反転処理、グリッド目除去、長尺結合処理 (オプション)

#### ⑤ 画像情報出力

DVD、CD 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、ファイリング装置などへ出力する。

#### ⑥ 共有処理

ネットワークに接続された CS-5 間で検査情報、画像情報を共有する機能。

#### ⑦ リモートメンテナンス

電話回線、または、インターネット回線を通して、データの保全、エラー自己発信、ログの収集を行う。

#### 【使用目的、効能又は効果】

本品は、X線撮影装置及び画像保存装置とネットワークで接続して使用する汎用画像処理ワークステーションである。X線撮影装置で収集された患者様の画像をコンピュータ処理し、RIS等から受信した患者情報と併せて、画像情報を診療のために提供することができる。また、X線発生装置に照射条件を送信して照射結果を受信することができる。

#### 【品目仕様等】

- |                     |                |
|---------------------|----------------|
| (1) パーソナルコンピュータ     | IEC60950-1 適合品 |
| (2) 15inch 汎用ディスプレイ | IEC60950-1 適合品 |
| (3) 17inch 汎用ディスプレイ | IEC60950-1 適合品 |
| (4) 高精細ディスプレイ       | IEC60950-1 適合品 |

#### 【操作方法又は使用方法等】

##### I. 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

- ① ディスプレイの電源スイッチを ON にする。
- ② パーソナルコンピュータの電源スイッチを ON にする。
- ③ システムへログオンする。

##### II. 操作

- ① 対象となる患者データ、画像情報を受信する。
- ② 対象となる画像データを選択し、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。
- 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。  
または、本体パーソナルコンピュータ内に保存する。

##### III. 終了

- (1) システムからログオフする。
- (2) パーソナルコンピュータの電源が自動的に OFF になる。
- (3) ディスプレイの電源スイッチを OFF にする。

**詳細については取扱説明書を参照すること**

#### 【使用上の注意】

- (1) 本品を使用する際は、設置環境 (温度、湿度、電源定格) を厳守すること。
- (2) 本品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) 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。
- (4) ディスプレイはサービスマン以外の方はカバーを開けないこと。
- (5) 本品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。
- (6) 本品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、最寄の弊社サービス窓口へ連絡すること。

- (7) 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、最寄の弊  
社サービス窓口へ連絡のこと。
- (8) 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。
- (9) 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。
- (10) 本品の電源を一度 OFF にしたあと、再び ON にする時は  
10秒以上経過してから行うこと。
- (11) プログラムの作動中に電源を OFF にすると、プログラム  
やユーザーデータが破壊され、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。
- (12) 清掃、点検を行う際は必ず電源を切ること。
- (13) 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1回は清掃と接続の点検を行うこと。
- (14) 本品の上にコーヒーマグやジュースなどの飲物や、その他  
の液体を置かないこと。
- (15) 本品は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および  
爆発性の気体を使用しないこと。
- (16) ソフトウェアをインストールやアンインストールしない  
こと。また、OS の設定変更をしないこと。
- (17) 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。
- (18) 画像及び患者様に付帯する情報は、確認の上、診断に使  
用すること。
- (19) 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。
- (20) 他の装置から患者情報を取得している場合には、患者 ID  
などの情報により、当該患者であることを確認すること。
- (21) 雷が発生しそうときは、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  
雷が鳴り出したら、ケーブル類も含めて装置には触れな  
いこと。
- (22) 本品の近くで、携帯電話等電磁波を発生する機器の使用  
は、本品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (23) DVD、CD 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。
- (24) 本品を移設する場合には、弊社又は弊社指定の業者に連  
絡すること。
- (25) 外部装置である X 線撮影装置に照射条件を送信する場  
合は、X 線撮影装置で撮影条件（撮影管電圧、撮影管電流、  
撮影時間、自動露出制御の設定）を確認してから行うこ  
と。
- (26) 画像処理のパラメータの設定が適切な状態で使用す  
ること。パラメータが適切に設定されていないと正確な診断  
に影響を及ぼすことがあります。
- (27) 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。
- (28) 液晶モニターのバックライトには寿命があるため、装置  
を使用する前に、モニターの発光量が適切であることを  
確認すること。モニターの発光量が適切でない場合は弊  
社指定の業者へ連絡すること。
- (29) 同じ画像を長時間表示するような場合には、スクリー  
ンセーバーを使用すること。同じ画像を長時間表示すると、  
表示を変えたときに前の画像が残像（焼き付いたような  
状態）として見える場合があります。
- (30) モニターで読影を行う場合は、使用目的、フィルム診断  
との差を認識した上で、使用者の責任において行うこと。
- (31) 本装置のハードディスクや DVD メディアは診断画像の保  
管を目的とするものではありません。診断画像の保管を  
行う場合には、セキュリティの確保、バックアップなど  
を別途行う必要があります。
- (32) 装置で使用する DVD-RAM は、他の用途には使用しないこ  
と。
- (33) 撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤  
差が生じる場合がありますので、本品から出力した画像  
の計測は誤差を考慮して使用すること。
- (34) 複数の CS-5 間で画像、付帯情報等のデータを共有する場  
合は、データ共有する CS-5 の設定を統一してください。
- (35) 本装置から他装置に画像を配信する場合、設定したアノ  
テーション等の付帯情報が正しいことを確認してくださ  
い。
- (36) 医用画像装置（CR、DR）から受信した画像の画像向き  
を必ず確認してください。
- (37) 放射線科情報システム（RIS）等の上位システムから取得  
した検査の患者情報・検査情報の修正は、患者様の取り  
違いを起こす可能性があります。修正した場合は、直ち  
にシステムの管理者に連絡のうえ、本装置から画像情  
報・検査情報を出力した PACS 等の装置側で患者情報・検  
査情報が正しく修正されていることを必ず確認してくだ  
さい。

#### 【その他の注意】

本品を廃棄する場合は、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、取扱説明書を参照のこと】

#### 【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

##### 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、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て  
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。

##### 保管・使用環境条件

- |       |   |      |                 |
|-------|---|------|-----------------|
| (1)温度 | ： | 動作時  | 10℃～35℃         |
|       |   | 保管時  | -20℃～60℃        |
| (2)湿度 | ： | 相対湿度 | 8%～80%(結露しないこと) |

##### 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、コンソール用冷却ファン等）。  
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) 本品の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
- (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・点検を必ず守ること。
- (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	毎日
周辺装置との通信確認	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

**(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
ハードディスクドライブ	12ヶ月毎

**【包装】**

構成品ごとに個別で包装

**【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