

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 NEOVISTA I-PACS EX**

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本システムは、外部装置である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機能を持つ。また、使用者が画像、患者情報、検査情報を用いて読影を行いその結果から読影レポートを作成する機能を持つ医用画像診断システムである。各外部装置との画像や患者情報、検査情報の送受信手段は、ネットワーク接続による。

〈基本構成〉

- ・ パソコン（一般電気部品）

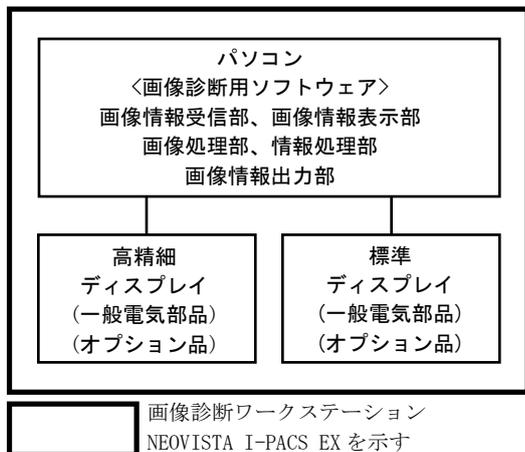
〈オプション構成〉

- ・ 標準ディスプレイ
- ・ 高精細ディスプレイ

※注意

- ・ 注文等により構成品の一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。
- ・ ディスプレイは、少なくとも1台以上が使用される。

〈本システムを用いたシステム構成図（標準構成）〉



〈電気的定格〉

- (1) 定格電圧 : AC 100V±10%
- (2) 相数 : 単相
- (3) 周波数 : 50Hz/60Hz±1Hz
- (4) 消費電流 : 1500VA以下（最大構成時）
- (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 : 装着部なし

〈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 30%～80%（結露しないこと）

〈原理〉

画像情報受信部

本システムは、画像診断装置等からネットワーク及びメディアを介し転送された画像情報をシステム内に保存する。

画像情報表示部

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

画像処理部

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な処理や計測を行うことができる。3次元画像処理ソフトウェア（オプション）を用いてボリュームデータから3次元画像を作成し、表示、計測を行うことができる。また、整形外科用ソフトウェア（オプション）を用いて、インプラント等のテンプレート画像を受信した画像上に重ね合わせて表示し、手術時に使用するインプラント等の選択を使用者が行うことができる。

情報処理部

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。また、画面上で確認された情報より読影レポートを作成し、保存することができる。

画像情報出力部

修正、確認された画像、患者情報、検査情報をDVD、CD-R等のメディアに出力する。また、ネットワークを通じて、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へ出力することができる。

【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。レポート機能は、ディスプレイ上に表示した画像情報を用いて使用者が読影を行い、その結果を読影レポートとして作成、保存することを目的とする。患者情報及び検査情報の修正は、画像診断装置等において、誤入力した患者情報及び検査情報を修正することを目的とする。

【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
    - a. ディスプレイの電源スイッチをONする。
    - b. パソコンの電源スイッチをONする。
    - c. システムへログオンする。
- (2) 使用中（操作方法）
  1. 画像診断装置等より画像情報を受信する。
  2. 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、必要に応じて修正、出力を行う。
  3. 画像情報にもとづき読影レポートの作成を行う。

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。

- (3) 使用后
  1. 終了操作
    - a. システムを終了する。
    - b. パソコンの電源が自動的に OFF になる。
    - c. ディスプレイの電源スイッチを 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。

#### 【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) 本システムを使用する環境において十分にセキュリティを確保すること。
- (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) ディスプレイはサービスマン以外は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のこと。
- (9) 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。
- (10) 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。
- (11) 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 年に一度は清掃と接続の点検を行うこと。
- (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) 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。
- (16) パーソナルコンピュータの Windows のエクスプ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。
- (17) 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。
- (18) 本システムの近くで、携帯電話等電磁波を発生する機器の使用は、本システムに障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (19) 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。
- (20) 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 (オプション品) 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。
- (21) USB メモリー、メモリーカードや 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。
- (22) USB メモリー、メモリーカードや 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。
- (23) USB メモリー、メモリーカードや 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。データが破壊される場合がある。
- (24) 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。
- (25) 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。
- (26) 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。
- (27) 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。
- (28) 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。
- (29) 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。
- (30) 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。
- (31) 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。
- (32) 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。
- (33) 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。
- (34) マンモ CAD (computer-aided detection) プロセッサを使用し DICOM SR 結果を表示する場合は、必ず医師による読影を行った後で、参照用として使用すること。また、マンモ CAD プロセッサのマニュアル、および本システムの取扱説明書をよく読み、使用方法および注意事項を十分理解したうえで、使用すること。
- (35) 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。
- (36) オーバーレイ、アノテーション等を含む画像を紙出力、メディア出力やフィルム出力する際、もしくは他システム、ソフトウェアと連携して使用する際には、患者情報、検査情報を十分確認した上で、取り違えが生じないよう使用者の責任において使用すること。
- (37) 紙出力、フィルム出力、CSV 出力やメディア出力を行う際は、出力結果(患者情報、検査情報、計測情報等)に間違いがないこと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。
- (38) 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。
- (39) 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。
- (40) 本システムを遠隔操作で使用する場合には、参照用に限り使用し読影は行わないこと。

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。

(41) 本システム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。

(42) 本システムは患者環境外で使用する事。

#### 〈その他の注意〉

本システムを廃棄する場合は、国や自治体の法令、条例に従って処理してください。

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、イオウ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。

##### 〈保管環境条件〉

- (1) 温度：動作時 10℃～35℃  
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〉

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生じる場合があります。

#### 【保守・点検に係る事項】

- (1) 画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX 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

#### 〈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

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。