** 2017 年 10 月改訂（第 11 版　新記載要領に基づく改訂）
＊　2016 年 1 月改訂（第 10 版）
承認番号：22200BZX00834000

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　CS-7

【形状・構造及び原理等】

〈基本構成〉

・パーソナルコンピューター
・キーボード
・マウス
・ディスプレイ
・標準ソフトウェア

ディスプレイ

パーソナルコンピューター

キーボード

マウス

〈オプション構成〉

・追加ディスプレイ
・バーコードリーダー
・磁気カードリーダー
・オプションソフトウェア

追加ディスプレイ

バーコードリーダー

磁気カードリーダー

※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。また、画像処理コントローラの基本構成品は一体型の場合があります。

〈機能〉

以下の主要機能を備えています。
(1)　医用画像データの送受信
(2)　医用画像データの表示
(3)　医用画像データの画像処理
(4)　医用画像データの保存
(5)　コンピューテッドラジオグラフおよびＸ線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ操作機能
(6)　画面意匠の設定
(7)　検査情報送受信

〈電気的定格〉

(1)　パーソナルコンピューター
　（キーボードおよびマウスを含む）
　電源電圧　　：AC 100 V ± 10 %
　周波数　　　：50/60 Hz ± 1 Hz
　電源入力　　：1000 VA 以下
　保護の形式　：クラスⅠ機器
　保護の程度　：患者装着部はない

(2)　ディスプレイ
　（オプション構成の追加ディスプレイも同様）
　電源電圧　　：AC 100 V ± 10 %
　周波数　　　：50/60 Hz ± 1 Hz
　電源入力　　：200 VA 以下
　保護の形式　：クラスⅠ機器
　保護の程度　：患者装着部はない

〈使用環境条件〉

温度：10～35℃　(0m～最大標高 3048m)
湿度：10～90%　(結露なきこと)

〈動作原理〉

専用ソフトウェアを搭載したパーソナルコンピューターは、画像診断装置、医用画像装置（CR、DR など）またはそれらのデジタル画像を保管した外部装置である画像保管装置から画像データを取得、もしくは可搬記録媒体から画像データを取得し、得られた画像データを、オペレーターの操作に応じて画像処理を行う。
オペレーターは、キーボードやマウスを用いて随時画像情報をディスプレイ上に表示させ、必要に応じて各種の画像処理をパーソナルコンピューターの演算処理部で実施し、ディスプレイに表示することができる。
画像処理した画像は磁気ディスクに保存され、オンラインで他の装置に出力する、もしくは、可搬記録媒体に記録することができる。
また、本装置のパーソナルコンピューターは、放射線情報システムや医療情報システムから患者情報・検査情報を受信、もしくは、オペレーターがキーボード・バーコードリーダー・磁気カードリーダーから患者情報を入力し、前述の医用画像装置（CR、DR など）から取得した画像データと照合させ、画像処理した画像情報を他の装置に出力すると共に、放射線情報システムや医療情報システムへ検査情報を送信することができる。

【使用目的又は効果】

本装置は、画像診断装置、医用画像装置（CR、DR など）およ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。医用画像装置で収集された患者の画像をコンピューター処理し、RIS など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。

【使用方法等】

〈使用前〉

(1)　電源オン前のチェック
　電源オン前に、電源ケーブルおよ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オンにする。
　2. パーソナルコンピューターの電源スイッチをオンにする。
　3. システムへログオンする。

〈使用中（操作方法）〉

(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、マウスおよびキーボードから操作を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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ーなどに出力する。または、本体パーソナルコンピューター内に保存する。

〈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ーの電源が自動的にオフになる。
(3) ディスプレイの電源スイッチをオフにする。

〈緊急時の対応〉

(1) パーソナルコンピューターの電源スイッチを2〜3秒間長押しする。
パーソナルコンピューターは強制的に電源オフになる。

※本装置を医用画像装置（CR、DRなど）と接続する場合、医用画像装置（CR、DRなど）側のコンソールが接続されていないことを確認する。（本装置は医用画像装置（CR、DRなど）のコンソールと同時に接続することを意図していないため。）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

(1) 画像処理機能は、画像診断機器・画像処理などの専門知識を有する適任者が使用すること。また、画像処理結果を十分に確認すること。
(2) 本装置に表示された画像で診断を行わないこと。
(3) 放射線科情報システム（RIS）など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など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すること。
(4) 本装置およびソフトウェアを使用するときは次のことに注意すること。
・本装置のソフトウェアは、弊社または弊社指定業者がインストールすること。
・弊社以外から購入したソフトウェアをインストールしないこと。
・コンピューターウィルスが入り込まないように注意すること。
(5) 火災、感電、漏電を防ぐため、次のことに注意すること。
・電源プラグとコンセントにぐらつきがなく、正しく接続されていること。
・電源プラグにゴミやほこりを付着させないこと。
(6) 画像データを共有する機能を使用する場合は、本装置の保留理由などの設定を統一すること。
(7) 本装置起動、ディスプレイの電源オン、USBケーブルの抜き差しなどを行なったときは、タッチパネルのタッチ位置を確認すること。
(8) 本装置を移動する場合は次のことに注意すること。
・衝撃、振動を与えないこと。
・電源をオフにして完全に動作が止まるまで移動しないこと。
・電源ケーブルやケーブル類を接続したまま移動しないこと。
(9) 本装置でサポートするメディアの種類は、CD-R、DVD-Rのみです。また、弊社推奨メディア以外で保存した場合には、書き込み不良や読み取り不良が起こる可能性があるため注意すること。
(10) 磁気カードリーダー使用時は、読み取った患者情報が磁気カードに記載されている内容と一致しているか確認すること
(11) 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尽性蛍光板）
(12) グリッドを使用した撮影時は次のことに注意すること。
・撮影時のグリッドは、34〜40 lp/cmを使用すること。指定以外のグリッドで撮影した場合は、モアレを消去できないことがあります。また、AeroDRパネルは指定されたグリッドを使用すること。
(13) アノテーションを設定済みの画像の場合、読取領域を変更するとアノテーションの設定が無効になるため再度アノテーションを設定すること。
(14) 外部装置のX線装置に照射条件を送信する場合は、X線装置で撮影条件を確認すること。小児を撮影する場合は特にX線照射条件に注意すること。
(15) AeroDRパネルで撮影する場合は、撮影前にAeroDRパネルが撮影室に登録されていることを本装置画面で確認すること。また、撮影対象のAeroDRパネルが選択されていることも確認してから撮影を行うこと。
(16) 撮影後、本装置の画面表示領域にS値が表示されます。撮影した画像に対して適切な線量になっているかを確認すること。
(17) Aero Syncモードで撮影する場合は次のことに注意すること。
・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。
・プレビュー画像が表示されるまで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。

〈不具合・有害事象に関する注意〉

(1) 本装置を設置、保管する場合は、落下させるなど、強い衝撃、振動を与えないこと。
(2) バーコードリーダーは読み取りウィンドウからレーザーが出るため、レーザーをのぞきこんだり、人の目に向けてレーザーを射出させないように注意すること。

〈検査結果に関する注意〉(**)

(1) 画像および患者様の付帯情報は、次のことを確認のうえ、操作と診療に使用すること。
・入力する患者情報が正しいこと。
・入力した患者情報が意図した結果になっていること。
・ほかの装置から患者情報を取得している場合、当該患者であること。
・撮影患者とディスプレイに表示された患者情報が合っていること。
・画像を出力装置、メディアに送信するとき、患者情報が合っていること。
・診療前に出力装置側、メディア側の画像と患者情報が合っていること。
・撮影画面で、画像入れ替えや付帯情報編集（画像側性・患者方向）を行った場合に、正しい結果になっていること。
(2) 画像計測は撮影方向などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じる場合があるため、画像と計測結果の誤差を考慮して使用すること。
(3) HS/RS処理をかける場合は、違和感のある画像になる場合があるため、処理の適用に関しては診断に適しているか必ず画像確認を実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈その他の注意〉
(1) 本装置本体、付属品、別売品、消耗品、メディアおよび梱包材を廃棄する場合は、廃棄物処理法（廃棄物の処理および清掃に関する法律）に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄を依頼してください。なお、廃棄方法については、地方自治体の定める条例・規則に従ってください。
パーソナルコンピューター、ディスプレイ、小型二次電池などは、「資源の有効な利用の促進に関する法律」に従い回収、リサイクルが行われています。法令や条例にのっとり適切にリサイクルをお願いします。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管環境条件〉
温度：-30～60 ℃（0m～最大標高 9144m）
湿度：10～90 ％ （結露なきこと）

〈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、冷却ファンなど)。
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) 本装置の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
(2) 使用者による日常および定期点検、指定された業者による定期保守・点検を必ず守ること。
(3) 電源をオフにし、電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。

〈使用者による保守点検項目〉

項目	点検頻度
冷却用ファン動作確認	1週間毎
内蔵時計時刻確認	1週間毎
操作部ディスプレイのクリーニング	1週間毎
バーコードリーダー(オプション)のクリーニング	1週間毎
キーボードのクリーニング	1ヶ月毎
マウスのクリーニング	1ヶ月毎

〈業者による保守点検項目〉

項目	点検頻度
ハードディスクの交換	5年、または 20,000 動作時間毎
システムバックアップ	半年毎
ハードディスクのデフラグ	1年毎

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

A33GAA01JA05　20171001MA