

2013年5月1日改訂(第2版)*
2009年6月29日作成(第1版)

承認番号:農林水産省指令20動薬第3231号

機械器具09 診断用画像処理装置
管理医療機器

ケアストリーム ワークステーションV

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品

本製品は、以下の構製品で成り立ち、専用のソフトウェアが搭載されている。

- ・コンピュータ本体
- ・ディスプレイ
- ・キーボード
- ・マウス
- ・ソフトウェア

2. 電気定格

【コンピュータ】

電源電圧:AC100V
周波数:50/60Hz
電源入力:1.4KVA

【ディスプレイ】

電源電圧:AC100V
周波数:50/60Hz
電源入力:0.6KVA

3. 機器の分類

保護の形式 : クラス I 機器、保護の程度 :なし

4. 動作原理

(1) 本装置の動作の流れ

- 1.画像データが、ネットワーク経由、または保存メディアを介して取り込み、コンピュータ内に保存される。
- 2.記憶装置内に保存されたデータをディスプレイ上に画像表示させる。
- 3.画像処理を施すことにより、表示画像の画質、表示形態等を変更する。
白黒反転、画像左右上下回転、三次元画像処理。

(2) デジタル画像表示の原理

デジタル画像は、画素をマトリクス状に配置したものである。各画素は 256段階(256階調、8ビット)の数値データを持ち、画像上では、この数値の大小に応じて、黒から白の濃淡で表現される。

(3) 三次元画像処理の原理

空間的に連続した複数の二次元画像データが存在する時、この二次元画像に厚みを持たせ、立体として扱うことにより、コンピュータ上で、三次元立体モデルを構築することができる。

本品の詳細な構成は本品付属の取扱説明書及び製品カタログ等を参照すること。

【使用目的・効能又は効果】

デジタルX線装置、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、透視検査装置、磁気共鳴画像(MRI)装置、ガンマカメラ、PET 装置、SPECT 装置などの画像診断装置とともに使用する独立型の汎用画像処理ワークステーションである。

【品目仕様等】

画像表示性能

画像データマトリクス:1024×1280以上
画像データ階調:8ビット(256階調)以上
コントラスト調整範囲:0~16,383
ブライツネス調整範囲:0~16,383
グレイスケール:SMPTEパターンを使用した13階調

デジタル画像処理

エッジ処理:2秒/画像以下

三次元画像処理:10秒以下

(約100画像から三次元モデルを構築する時間)ケール、画像表示時間、X線画像のビット長、石灰化群と腫瘍の検出:自社基準による

【操作方法又は使用方法等】

1. 起動

- (1)コンピュータ本体前面の電源スイッチをオンにする。
- (2)コンピュータが立ち上がる。
- (3)ワークステーションのアプリケーションを起動する。
- (4)ユーザー名、パスワードを入力する。
- (5)アーカイブのリスト画面が表示される。アーカイブを選択するとディスプレイ上に患蓄リストが表示され、使用可能となる。

2. 画像の表示

患蓄リストから、表示する患蓄、または画像を選択し、[ロード]をクリックする。

3. シャットダウン

- (1)アプリケーションを終了する。
- (2)ディスプレイから[システム終了]を選択する。
- (3)コンピュータは自動で電源スイッチをオフにする。

詳細は設置要項及び取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 取扱説明書を参照の上で、適切な操作を行うこと。
2. 本装置のハードディスクは、診断画像の保管を目的としたものではありません。あくまでも画像処理を行う為、画像データを画像診断イメージャにフィルム出力したり、デジタル画像ファイル装置や画像表示装置に送信する為に一時的に保管するものです。従って画像データは、使用者の責任においてフィルム出力し、それを保管すること。または、フィルムに代わると保存性の確立された記録媒体に保管すること。フィルムでない場合、万一を考えて記録媒体のコピーをとることをお勧めします。
3. 装置を使用の際は、使用環境条件及び設置環境を守ること。
4. 本装置は患蓄環境外に設置を行うこと。
5. 本装置をごみ、埃の多い場所、温度や湿度の高い場所、直射日光が当たる場所には設置しないこと。故障の原因になります。
6. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
7. 本装置に強い振動を与えないこと。故障の原因になります。
8. 本装置の取扱説明書で規定された以外のWindowsの設定変更、操作をしないこと。
9. 本装置用のソフトウェア以外のソフトウェアを起動しないこと。本装置のソフトウェアの動作が遅くなったり、起動しなくなったりすることがあります。
10. 画像に付帯する情報を確認して、読影に使用すること。特に患蓄情報には十分注意すること。
11. 読影を行う場合は、高詳細度高画質のモニタを使用すること。また、あくまでも医師の判断で診断を行ってください。
12. 読影を行う場合は、使用目的、フィルムとの差を認識した上で使用者の責任において使用すること。

13. 装置のカバーを開けた状態で使用しないこと。レーザーによる照射、高温部による火傷、高電圧部による感電の可能性があります。
14. 装置のアースが確実に接続されているのを確認すること。
15. 全てのコード類の接続が確実に、正確に行われているのを確認すること。
16. 装置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のを確認すること。
17. 適正画像が表示できるように定期的にモニタのキャリブレーション、調整を行うこと。
18. 計測結果に対する判断は、使用者の責任で行うこと。
撮影方法などによって被写体の際の長さに対して誤差が生じる可能性があります。
19. 同じ画像を長時間表示する場合は、スクリーンセーバーなどを使用し、モニタの焼き付を防止すること。
20. 液晶モニタの特性上、画面上に白い点と同じ位置に表示されることがありますが、これは故障ではありません。
21. 装置に水等がかからない場所で使用すること。
22. 装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

装置の詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

【設置上の注意】

1. 水等のかからない場所に設置してください。
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おそれのない場所に設置してください。
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意して設置してください。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないでください。

【貯蔵、保管方法及び使用期間等】

1. 保管条件
 - 温度:-20～60℃
 - 湿度:20～80%RH(結露しないこと)
2. 有効期間(耐用年数)
 - 有効期間は使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り5年間です。〔自己認証(当社データ)による〕

【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ります。
2. 使用者による日常及び定期点検、サービス業者による定期点検を必ず行ってください。
3. 適正な点検が行われない場合には、正常な画像が得られなかったり、データを消失したりする場合がありますので、ご注意ください。
4. 保守点検の委託については、お求めになった代理店にお問い合わせください。

① 日常点検

- ・ ソフトウェアの起動確認
- ・ ディスプレイの輝度が保たれていることの確認
- ・ ディスプレイに、ムラ、欠損、汚れが無いことの確認

② 定期点検

- ・ 必要なデータのバックアップ
- ・ PC外部及び、内部に付着した埃の除去
- ・ マウス、キーボード、ディスプレイの清掃
- ・ デフラグの実施、ハードディスクの容量確認

サービス業者が行う保守点検

定期点検

- ・ システムログの確認
- ・ エラーログの確認

- ・ 定期点検の回数については、年2回を目安としますが、使用環境に応じて異なります。
- ・ ディスプレイに関する点検が、正しく実施されていない場合には、読影に影響する恐れがあります。
- ・ PCに関する点検が、正しく実施されていない場合には、システム停止

や、システムが不安定となる恐れがあります。

- [注意] ディスプレイの不変性に関しては、使用者が管理するものとし、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。
- [注意] ワークステーションに保存されているデータは、使用者が管理するものとし、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

【包装】

1セット単位

【製造販売業者及び製造業者等の名称及び住所等】*

製造販売業者名：ケアストリームヘルス株式会社
住所：〒135-0041 東京都江東区冬木 11-17
電話：03-5646-2500(代)

製造業者名：ケアストリームヘルス株式会社 辰巳製造所
住所：135-0053 東京都江東区辰巳 3-11-10
日本通運株式会社江東辰巳航空貨物センター内
電話：03-5646-2500

取扱説明書を必ずご参照ください。