

2008年1月20日作成（新様式第1版）

2009年4月10日修正

2009年10月19日修正

医療機器承認番号：22100BZX00992000

機械器具 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
汎用画像診断装置ワークステーション 70030000

INFINITT PACS 診断用ワークステーション

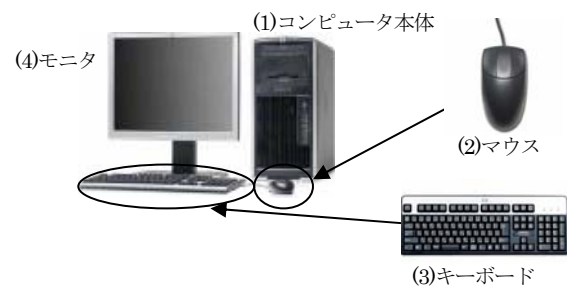
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X線CT装置、MR装置などの医用画像診断装置とともに使用する画像処理ソフトウェアを実装した医用画像ワークステーションである。本品は医用画像診断装置から画像データの受信・保管・再構成処理・送信する機能を備える。本品は、本体及びモニタ（カラータイプ・モノクロタイプ）、絶縁トランス、キーボード、マウス、USBメモリー、で構成され、付属品として電源コード、モニターケーブルがある。モニタ（カラータイプ・モノクロタイプ）は2種類とも同時に接続可能である。最大4台まで接続可能である。絶縁トランスは患者環境内に設置して使用する場合は、必要である。

2. 構成

1) 構成品



(5)USBメモリー



(6)絶縁トランス

2) 付属品

- (1)電源コード(ド(コンピュータ本体用 1本、絶縁トランス用 1本))
(2)モニターケーブル各 1本

<構成品リスト>

- ・コンピュータ本体
- ・マウス
- ・キーボード
- ・モニタ
- ・USBメモリー
- ・絶縁トランス
- ・付属品

<寸法>

構成品名	幅(単位 mm)	奥行(単位 mm)	高さ(単位 mm)	重量(単位 kg)
(1)コンピュータ 本体	168	456	450	16
(2)マウス	60	115.0	35	0.1
(3)キーボード	450	170	30	0.8
(4)モニタ				
a. カラータイプ	346.0	186.0	509.0	8.8
b. モノクロタイプ	376.0	198.0	546.0	9.2
(5)USBメモリー	10	50	-	0.005
(6)絶縁トランス	220	340	165	15

(許容誤差：±10%)

3. 機器の分類及び電気的定格

1) 患者環境外に設置の場合(絶縁トランスなし)

- (1) コンピュータ本体(キーボード及びマウスを含む)

電源電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

電源入力：0.5kVA以下

電撃の保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし(装着部なし)

- (2) モニタ

電源電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

電源入力：0.5kVA以下

電撃の保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし(装着部なし)

2) 患者環境内に設置の場合(絶縁トランスあり)

- (1) 絶縁トランス

電源電圧：AC100V

周波数：50/60Hz

電源入力：1.0kVA以下

電撃の保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：なし(装着部なし)

4. 安全装置

1) 過電流保護

本体、モニタは各電源導線に過電流開放器を備えている。過電流時には電源を遮断する。

2) 保護接地

保護接地端子は、電源コード内の保護接地線及び電源プラグ(JIS T 1021 相当)によって施設の保護接地系に接続される。

3) 商用電源からの切り離し

商用電源からの切り離し手段は電源プラグ付き可撓電源コードにより全ての極から同時に切り離す。電源コードには電源スイッチは取り付けない。

4) 接触可能部分

接触可能部分は保護接地端子に接続された金属部分のみで、他は全て非導電性材料である。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、デジタル医用画像装置(CR、DR、エックス線CT装置、MRI装置等)とともに使用する医用画像ワークステーションである。各画像装置で収集された患者の画像や情報を加工・分析処理したうえで表示し、病態に係わる判断、評価又は診断を行うための情報を医師に提供することを使用目的とする。

【品目仕様等】

1. 性能に関する項目

本申請品目のワークステーションにインストールされたソフトウェアは以下の機能を有する。

No	名称	機能
1	画像データの送受信及び保存機能	X線CT装置、MR装置などの医用画像診断装置で生成した画像情報をネットワーク経由又はCD/DVD等の媒体を経由して受信する機能、及び本機で処理した画像情報をネットワーク経由又はCD/DVD等の媒体経由で外部サーバ等に送信する機能、及

取扱説明書を必ず参照のこと

		びそれらの画像情報を本機内部のデータベース又は外部データベースに保存する機能。
2	画像の表示及び処理機能	画像及び付随データ等を表示及び処理する機能。表示画面構成の設定、複数検査シリーズの表示、スカウト付き画像表示、疑似動画表示、画像の幅/レベルの調節、画像のサイズ調節、画像方向の変更、画像の色の変換、疑似カラーマッピング、画像フィルタリング、キー画像選択、スクロール、分類、DICOM 情報表示、注釈、等の機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
3	画像の計測及び注釈処理機能	画像にテキスト、ライン、各種計測ツール、関心領域等を注釈する機能、及び画像上の任意の箇所の距離、角度等を計測しそれらを使って解析（楕円と四角形の解析、フリーハンドラインの解析）する機能。各処理を組み合わせることもできる。
4	任意断面処理 (MPR) 機能	一連の CT や MR 画像を任意断面画像に処理し、表示する機能。セグメンテーション処理も含まれる。
5	レポート作成及び表示機能	レポートの作成、保存、及び内部又は外部のレポートの表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
6	印刷及び CD 焼き付け機能	画像及び付随するデータを各種の印刷装置に送信して印刷する機能、及び同様に CD / DVD 焼き付け装置に送信して CD / DVD を作成する機能。
7	ボリュームレンダリング (VR) 処理機能 (オプション)	三次元画像処理を行いその画像を表示する機能。ズーム、パン、フィット、回転、レベル、拡大縮小、クロップの基本機能と、ボリューム切除、重ね合わせ、パッチ、等の高等機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
8	MIP / MinIP 処理機能 (オプション)	VR 機能とほぼ同じ機能で、輝度およびコントラストを調節する機能が付加される。
9	仮想内視鏡処理機能 (オプション)	実際の内視鏡で人体器官を辿って取得したものとほぼ同じ画像を生成する機能。
10	血管解析 (VA) 処理機能 (オプション)	ステント計画や、血管動脈瘤と血管狭窄の解析を支援する機能。
11	脳血管サブトラクション (BAS) 処理機能 (オプション)	CT 脳画像で脳血管を自動的に分離し、診断を支援する機能。
12	心臓血管解析 (CVA) 処理機能 (オプション)	冠状血管の解析を支援する機能。
13	灌流画像解析 (CTP) 処理機能 (オプション)	脳血管障害領域と症候の観察を支援する機能。
14	仮想結腸内視鏡処理機能 (オプション)	実際の内視鏡で結腸内を辿って得られた画像とほぼ同じ画像を生成し処理する機能。

安全性に関する項目

規格番号、年	標題
JIS T0601-1 : 1999	医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項
JIS T 0601-1-2 : 2002	医用電気機器—第 1 部：安全に関する一般的要求事項 —第 2 節：副通則—電磁両立性—要求事項及び試験

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置上の注意 (患者環境内で使用する場合)

取扱い説明書を必ず参照のこと

患者環境内に設置して使用する場合は、施設電源の接地極付の商用電源 AC100V コンセントに絶縁トランスを接続し、絶縁トランスに医用画像ワークステーションの電源コードを接続した状態で使用する。
患者環境外に設置して使用する場合は、絶縁トランスを使用しなくても良い。

2. 使用前

コンピュータ本体 (PC 本体) 及びモニタの接続が正しいことを確認する。また電源コードが接地極付の商用電源 AC100V コンセントに接続されていることを確認する。

3. 操作方法

- 1) コンピュータ本体 (PC 本体) 及びモニタの電源スイッチを押すと、ログオン画面が出る。
- 2) ログオン画面時にユーザー名とパスワード入力すると Windows が起動する。
- 3) コンピュータ本体の USB ポートに USB メモリキーを接続する。
- 4) ソフトウェアを起動する。
- 5) 画像処理ソフトウェアの取扱説明書に従って画像処理ソフトウェアを操作する。ソフトウェアの操作はマウス及びキーボードより行う。

4. 終了方法

- 1) 画像処理ソフトウェアのメニューよりソフトウェアを終了する項目を選択し、ソフトウェアを終了させる。
- 2) 必要に応じて Windows の「スタート」メニューより終了の処理を行い電源を切る。
- 3) 医用画像ワークステーションの電源を開放する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分など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すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 - ・電源の周波数 [Hz] と電圧 [V] 及び許容電流値 [A] (又は消費電力) に注意すること。
- (3) 機器の使用後には次の事項に注意すること。
 - ・電源を切る際は、定められた手順で行うこと。
 - ・コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないこと。
 - ・保管場所は温度・湿度等の状態に注意して行うこと。
- (4) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (5) 機器は改造しないこと。
- (6) 本体に指定された機器以外の機器もしくは装置を接続しないこと。
- (7) 本体に指定されたソフトウェア以外のソフトウェアをインストールして使用しないこと。
- (8) 絶縁トランスの二次側コンセントに、本体、モニタ以外の機器を接続しないこと。

【包装】

本品は構成部品を以下の組み合わせで包装する。

- ① コンピュータ本体、マウス、キーボード、付属品 (電源コード)
- ② モニタ、付属品 (電源コード、モニタケーブル、)
- ③ USB メモリキー
- ④ 絶縁トランス、付属品 (電源コード)

【製造業者又は製造販売業者の氏名又は名称及び住所等】

株式会社インフィニットテクノロジー

〒110-0005

東京都台東区上野二丁目 14 番 27 号上野の森ファーストビル 6 階

電話：03-6806-0279

FAX：03-6806-0269