

特定保守管理医療機器

アドバンテージ ワークステーション

(標準)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下の基本構成品により構成される。

(1) コンピュータ

(2) モニタ

2. 電氣的定格及び分類

定格電圧: (コンピュータ/モニタ) 100-240VAC

定格周波数: (コンピュータ/モニタ) 50/60Hz

定格電流: コンピュータ 15A 以下

モニタ 6A 以下

電撃に対する保護の形式: クラスⅠ機器

3. 本体仕様要件

推奨する動作環境、汎用コンピュータのスペック、及び OS、モニター解像度等については、最新の Product Data Sheet を参照し、適合したものを組み合わせること。

4. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度: 5~35℃(使用時)

相対湿度: 8~80%(使用時)

但し結露なきこと。

作動・動作原理

全身用 X 線 CT 装置(CT)、磁気共鳴画像診断装置(MR)等の画像データを出力できる画像診断装置や、デジタルラジオグラフィ装置などの画像処理装置からネットワークを経由して転送される画像データを受信し、磁気ディスク又はメモリ上の画像データに対して拡大、3D(3 次元画像表示)等、各種の画像解析を施すことができる。オペレーターは画像データ呼び出し機能により、画像データを随時モニタ上に呼び出すことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【使用方法等】

設置方法

設置は本装置を扱うための特別な訓練を受けたサービス担当が行うこと。

使用方法

1. 装置の起動

モニタ画面上にログインメニューが表示されるので、ユーザ ID を入力する。

2. 画像の選択及び呼び出し

CT、MR 等の画像撮影装置より取り入れられた画像データの中から、診断対象とする画像を選び、モニタ画面上に表示する。

3. 画像表示

画像解析、及び処理を行う。

組み合わせ使用可能な医療機器

本製品は以下の医療機器と組み合わせ使用可能である。

・ 汎用画像診断装置ワークステーション

販売名	承認番号等
AW サーバー	22200BZX00295000

本製品は以下の医療用解析プログラムと組み合わせ使用可能である。

・ 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム

販売名	承認番号等
心臓画像解析用ワークステーション cvi42	227ADBZX00153000

製造販売業者: 株式会社 ENTORRES

* 放射線治療計画プログラム

販売名	承認番号等
アドバンテージ シム MD	30200BZX00106000

製造販売業者: GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

** X 線 CT 診断装置用プログラム

販売名	承認番号等
e.Box (イーボックス)	230ACBZX00001000

製造販売業者: GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 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。
- 指定外のソフトウェア(アンチウィルス等)をコンピュータにインストールしないこと。
- 本装置に異常が発見された場合は当社カスタマーコールセンターまで連絡すること。
- 指定、又は推奨されていない機器、及び付属品等を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- 付属の電源コードは他の製品等に使用しないこと。
- * 本製品のオプション「アドバンテージ シム MD」機能を使用する場合は、付属する取扱説明書に記載されている安全の項に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 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、指定の保守点検を行っ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)

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の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もある。(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 1. 目視による点検
 - ・ 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
- 2. 機能の確認
 - ・ 装置の正常状態の確認
装置が正常状態・正常動作を確認すること。
- 3. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容(概要)
表面の清掃	適宜	システムの表面を清掃する
画像の削除		ハードディスク上の不要な画像を削除する
供給ソフトウェア以外の有無の確認		業者より供給されたソフトウェア以外のものがインストールされていないことを確認する

業者による保守点検事項

- 1. 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。
- 2. 保守整備の概要

項目	点検頻度	点検内容(概要)
ケーブルの接続状況確認	12ヶ月毎	本体と周辺機器が正しく接続されているか確認する
モニタ、キーボードの清掃		モニタ、キーボードを清掃する
コンピュータケース内の清掃		コンピュータケースを開け、清掃する
ファンの動作確認		コンピュータケース内の全てのファンが動作しているか確認する
ケーブル、コネクタの確認		コンピュータケース内の全てのケーブル、コネクタが正しく接続されているか確認する

- 3. 定期交換部品
定期的な保守、メンテナンスを行った状態で、定期的な交換の必要がある。

カタログ番号	品名	交換頻度
74-122905-00	Battery LI COINTP3V(CR2032)※	5年

※ ホストコンピュータのバッテリー

- 注) 交換頻度は参考値であり、上記の期間を保証するものではない。
これらの部品は、使用環境、使用状況などにより、上記の期間の範囲を超える(短い)場合もある。

【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：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127
保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ジーイー メディカル システムズ
エスシーエス
(GE Medical Systems, S.C.S)
国名： フランス共和国
製造業者： ジーイー ヘルスケア
(GE Healthcare)
国名： アメリカ合衆国