

機械器具（9）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 特定保守管理医療機器
汎用画像診断装置ワークステーション（70030000）
（汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム（70030012））
フィリップス画像診断用ワークステーション

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本装置の構成は以下のとおりである。ノート型（モニタ、キーボード一体）のパーソナルコンピュータを含む。

- (1) 本体
- (2) モニタ
- (3) キーボード
- (4) マウス

また、本装置のプログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用するために、記録メディアで提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。なお、製造販売業者から記録メディアで販売業者に出荷し、販売業者からはダウンロード販売される場合がある。

2.外観



3.作動原理

医用 X 線装置や核磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置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他の画像処理装置で撮影された画像がネットワークまたは記録メディアにより本装置に読み込まれ、内部ハードディスクに保存される。保存された画像は、キーボード、マウスの操作によりハードディスクからメモリ上に呼び出され、CPU（中央演算装置）により処理され、グラフィックボードを通じてモニタに表示される。処理された画像データ、情報は必要に応じて印刷、内部ハードディスクへの保存、他の装置へ転送される。また、1 台をサーバとして設定し、複数台をネットワークにより接続し稼働することも可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、医用 X 線装置や核磁気共鳴画像診断装置、診断用核医学装置等の医用画像診断装置で撮影された画像データをネットワークもしくは記録媒体を介して受信し、画像処理、表示、保存、印刷及び転送を行う装置であり、処理した画像データを活用して情報を提供し、医師の診断を支援する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 本体の電源を入れる。
2. メインメニューが立ち上がったのち、ソフトウェアを呼び出す。
3. 被検者リストを呼び出して、データを選択し表示する。
4. 必要な画像処理を選択する。
5. 画像を表示する。
6. 画像データを保存する。
7. 終了する。

プログラムを単独で販売する場合の使用方法等

下記に記載した組み合わせ可能な汎用 PC（または医療機器）にプログラムをインストールする。操作方法は上記手順に準じる。

（組み合わせ対象が汎用 PC の場合）

安全性：IEC 60950-1

EMC：CISPR 22、CISPR 24

性能仕様：

プロセッサ：インテル Pentium 4 以上

メモリ：512MB 以上

ハードディスク：20GB 以上

ネットワークコントローラ：オンボード 1 枚以上

グラフィックボード：オンボード 1 枚以上

詳細は、本装置またはインストールするプログラムの取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. この装置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。
2. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報漏えい等に注意すること。
3. 誤操作、装置の故障及び予期しない事象などにより、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存すること。
4. この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おそれがあるので使用しないこと。
5. あらかじめインストールされているもの以外のソフトウェアをインストールしないこと。
6. Windows エクスプローラの操作は取扱説明書で指定のあるなどの場合以外は行わないこと。
7. 計測に利用する画像は、撮影方法等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。画像と計測結果との誤差を考慮して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

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）

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検

(1) 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

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること

＜業者による保守点検＞

定期点検を当社又は当社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電話番号：0120-095-205

** 製造業者：フィリップス インディア リミテッド
(Philips India Ltd.)

** 国 名：インド

製造業者：フィリップス メディカル システムズ
ネーデルランド B.V.

(Philips Medical Systems Nederland B.V.)

国 名：オランダ王国

* 製造業者：フィリップス ディーエス ノースアメリカ
エルエルシー
(Philips DS North America LLC)

国 名：アメリカ合衆国

製造業者：セクトラ アーバー
(Sectra AB)

国 名：スウェーデン王国

製造業：フィリップス ウルトラサウンド 社
(Philips Ultrasound LLC)

国 名：アメリカ合衆国

製造業者：フィリップス メディカル システムズ
テクノロジーズ社
(Philips Medical Systems Technologies Ltd.)

国 名：イスラエル国

製造業者：トムテック イメージング システムズ GmbH
(Tomtec Imaging Systems GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国

製造業者：パイ メディカル イメージング BV
(Pie Medical imaging BV)

国 名：オランダ王国

製造業者：ミラダメディカル
(Mirada Medical Ltd)

国 名：イギリス

製造業者：インビア エルエルシー
(INVIA, LLC)

国 名：アメリカ合衆国

製造業者：シダーズ シナイ メディカルセンター
(Cedars-Sinai Medical Center)

国 名：アメリカ合衆国

製造業者：シンターメッド
(Syntermed, Inc.)

国 名：アメリカ合衆国