

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 Advanced Visualization Workspace

【形状・構造及び原理等】

1.構成

本品の構成品は、以下のとおり。

- (1) ソフトウェア（Advanced Visualization Workspace）
- (2) ハードウェア
 - 1) サーバ（Dell EMC PowerEdge R640）
 - 2) スタンドアロン ワークステーション（HP Z4 G4 Workstation）

但し、上記のハードウェアは一例である。
これらの他、使用方法等に記載した仕様を満たす市販の汎用 IT 機器が使用できる。

2.外観

- (2) ハードウェア
 - 1) サーバ（Dell EMC PowerEdge R640）



- 2) スタンドアロン ワークステーション（HP Z4 G4 Workstation）



3.作動原理

MR、CT、PET、NM、US、DX、CR、RF、XA、PET/CT、PET/MR、PET/CT/MR、SPECT、SPECT/CT の画像診断装置や、画像保管装置に保管している画像データを DICOM 通信等のネットワーク通信を使用して受信、または記録メディアにより画像を取り込み、ディスプレイに表示する。ユーザ操作により必要に応じて画像処理を行うことができる。
スタンドアロン ワークステーションに本品のプログラムをインストールしてスタンドアロン構成として使用することができる。
サーバとクライアント用汎用 IT 機器に本品をインストールして、本品のプログラムにて処理された画像や付帯情報をクライアント用汎用 IT 機器で表示することができる。
また、サーバに本品のプログラムをインストールして、クライアント用汎用 IT 機器の Web ブラウザで、本品のプログラムにて処理された画像や付帯情報を表示することができる。

【使用目的又は効果】

画像診断装置等（MR、CT、PET、NM、US、DX、CR、RF、XA、PET/CT、PET/MR、PET/CT/MR、SPECT、SPECT/CT、NM 等）から提供された臨床画像を処理し、処理後の画像情報を診断のために提供する。なお、本品は自動診断機能を有さない。

【使用方法等】

1.動作環境及び準備

本品のプログラムは、下記仕様を満たすサーバ、スタンドアロンワークステーション及びクライアント用汎用 IT 機器にインストールして使用する。

＜サーバ＞

項目	仕様
OS	Windows Server 2019以上
CPU速度	インテル Xeon プロセッサ 2.9 GHz以上
メモリ	32GB以上
ストレージ	3TB以上
ディスプレイ解像度	1280x1024以上
ネットワーク帯域幅	100 Mbps以上（1 Gbps以上推奨）
適合規格	電氣的安全性：IEC 62368-1, IEC 60950-1又は同等の規格 電磁両立性：EN 55032, EN 55035, CISPR R 32, CISPR 35又は同等の規格

＜スタンドアロン ワークステーション＞

項目	仕様
OS	Windows 10 以上
CPU速度	インテル Xeon プロセッサ 3.7 GHz以上
メモリ	16GB以上
ストレージ	256GB以上
ディスプレイ解像度	1280x1024以上
ネットワーク帯域幅	最低100 Mbps（1 Gbps以上推奨）
適合規格	電氣的安全性：IEC 62368-1, IEC 60950-1又は同等の規格 電磁両立性：EN 55032, EN 55035, CISPR 32, CISPR 35又は同等の規格

＜クライアント用汎用 IT 機器＞

項目	仕様
OS	Windows 10 以上
CPU速度	4 コア @ 2.4 GHz以上
メモリ	4GB以上
ストレージ	10 GB以上の空き容量
ネットワーク帯域幅	最低100 Mbps（1 Gbps以上推奨）

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

ディスプレイ 解像度	1280x1024以上
適合規格	電氣的安全性：IEC 62368-1, IEC 60950-1又は同等の規格 電磁両立性：EN 55032, EN 55035, CIS PR 32, CISPR 35又は同等の規格

尚、本体を操作するキーボード及びマウスは市販品を使用する。

- (1) インストール先の汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 本品を起動する。又は、Web ブラウザ*を起動して、本プログラムの URL へアクセスする。

* Web ブラウザを使用して、サーバ用汎用 IT 機器にアクセスする場合下記に記載した Web ブラウザを使用する。
Microsoft Edge, Firefox, Safari, Chrome (最新バージョン)

2.操作方法

- (1) 患者リストを呼び出して、データを選択し表示する。
- (2) 必要な画像処理を選択する。
- (3) 画像を表示する。
- (4) 画像データを保存する。
- (5) 終了する。

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。
8. 患者が安全上の危険にさらされ、重傷を負う可能性があるため、仕様を満たさないハードウェアを使用しないこと。
9. 可逆圧縮イメージと非可逆圧縮イメージの両方を表示できるが、画像の品質が読影の目的に十分であることを確認すること。
10. ボリュームレンダリングされた透視画像の測定は慎重に実行する必要がある。距離または角度を測定する場合、ボリュームレンダリングイメージ上でクリックされる各点は、スライスおよび斜平面に関連付けられる。各点の深さは、対応する平面上で個別に検証すること。
11. Web ブラウザを使用した読影は主要な診断ツールとして使用することを目的としていない。完全な診断ツールについては本品のアプリケーションを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

4 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 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：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