

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 超音波装置ワークステーション JMDN 40936000

(管理医療機器 超音波装置ワークステーション用プログラム JMDN 40936012)

特定保守管理医療機器

超音波画像解析装置 EchoPAC PC

(専用ソフトウェア)

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

構成

本ソフトウェアは、以下の構成品により構成される。

- ・「超音波画像解析装置 EchoPAC PC」のソフトウェア DVD 一式

詳細については、付属の取扱説明書を参照すること。

作動・動作原理

下図は本装置とのネットワーク接続例を示している。

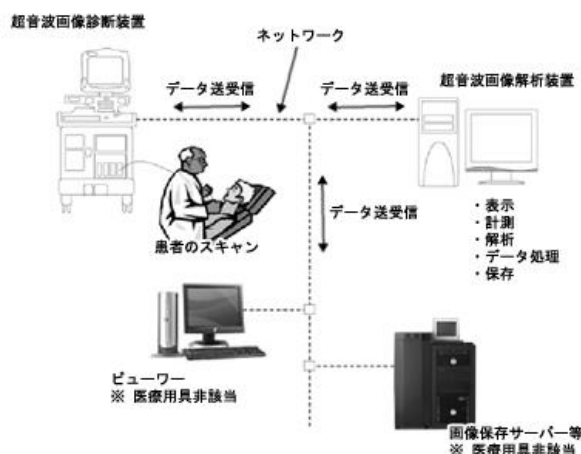
これにそって説明を加える。

超音波画像データを受信し、必要に応じ、装置本体内の磁気ディスク、ストレージ・デバイスやリムーバブルドライブに保存する。

操作者は装置本体を操作することにより、データを随時画面上に表示させることができる。

また、送られてきたデータや磁気ディスク、ストレージ・デバイス、リムーバブルドライブのデータに対して、ソフトウェア機能を使用しての計測・解析・データ処理、及びネットワークを通じてのデータ送出を行う。データ、及び計測・解析・データ処理の結果は磁気ディスク、ストレージ・デバイス、リムーバブルメディアに保存でき、また、プリンタ(市販品を使用)への印刷やデータベース化することもできる。

本装置は、市販の汎用パーソナルコンピュータに計測・解析・データ処理、及びネットワークのソフトウェアがインストールされており、ネットワークを接続、受信したデータの表示・計測・解析・データ処理・保存、及びネットワークを通してのデータ送出を行う装置である。



超音波画像診断装置、及びビューワー、画像保存サーバー等は本認証外である。

【使用目的又は効果】

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

- ・本プログラムは、下記の仕様を満たすワークステーション、又は汎用 PC に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

・仕様

1. 組合せ対象がワークステーションの場合

本ソフトウェアは次のワークステーションにインストールして使用可能である。

販売名	承認番号等
超音波ワークステーション ViewPal	22000BZX00117000
セントリシティ・ユニバーサル・ビューワ	225ABBZX00019000

ソフトウェアのバージョンによってインストール可能なワークステーションが異なるため、取扱説明書を参照すること。

2. 組合せ対象が汎用 PC の場合

以下の仕様を満たした汎用 PC にインストールして使用可能である。

- (1) 安全性： 電気用品安全法
(電源ケーブル、AC アダプタのみ)適合
- (2) EMC： VCCI 適合
- (3) 性能仕様

OS	Windows 7(32/64bit) Professional、Enterprise、Ultimate Windows 8(32/64 bit) Professional、Enterprise Windows 10(64 bit) Professional、Enterprise
CPU	2GHz Intel Core i-series CPU 以上
メモリ	4GB 以上
画面解像度	32bit 1280x900 以上 (最大 1920x1200)
ハードディスク 空き容量	プログラム： 2GB 以上(Cドライブ)
ディスクドライブ	USB
USB	1ポート以上の空き
グラフィック コントロール	CUDA をサポートする nVidia グラフィックスボード及び CUDA2.3 をサポートする nVidia ドライバ、DirectX 11 対応のグラフィックスボード
その他	Windows Media Player9.0 以降 Adobe Acrobat Reader4.0 以降 Internet Explorer. 11.0 以降

(4) 画像表示モニター：

表示解像度 32bit 1280x900 以上(最大 1920x1200)

使用方法

1. 装置起動後 Login 用ダイアログボックスが表示されるので、オペレータを選択し、パスワードを入力する。
2. ネットワークからのデータを受信し、データを表示する。
3. 目的に応じたソフトウェア機能を起動させ、計測・解析・データ処理を行う。
4. 必要に応じて、データや処理結果を本装置内の磁気ディスクに保存、またはネットワークを通してのデータ送出を行う。

使用装置の詳細については、本装置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. 汎用 PC、及び画像表示モニタは患者環境外に設置すること。
2. 推奨仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。
 - ・装置のメンテナンスやセキュリティの確保はユーザーの責任で行うこと。
 - ・熟練したもの以外は装置を使用しないこと。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：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：

ジーイービングメッドウルトラサウンドエーエス

GE Vingmed Ultrasound AS

国名 ノルウェー王国