** 2022 年 8 月　(第 12 版)　　認証番号　20700BZY00161000

* 2022 年 1 月　(第 11 版)　　機械器具 10 放射性物質診療用器具

管理医療機器 核医学装置ワークステーション JMDN 40937000

特定保守管理医療機器

ジニー(GENIE)

ジニーエクセラリス(GENIE Xeleris)シリーズ

【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
   本装置は以下のユニットにより構成される。
   ・装置本体
2. 電気的定格及び分類
   定格電圧　(コンピュータ/モニタ) : 100V~240V
   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
3. 電撃に関する保護の形式と程度
   保護の形式 :　クラス I 機器
   保護の程度 :　B 形装着部を持つ機器
4. 使用環境条件(標準環境)
   周囲温度 :　10~40℃
   相対湿度 :　20~80%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置はシンチレーションカメラ等の画像診断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、拡大、3D(3 次元画像表示)、及び各種データ解析等の画像解析を施すことができる。画像データは、コンピュータ内の磁気ディスク、又は外部接続記憶装置等に記録、保存することができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

核医学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

本装置は患者環境外に設置すること。
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者が行うこと。

使用方法

1. システムの開始
(1)装置の電源投入、及び起動する。
(2)表示される指示に従いシステム、及びアプリケーションを起動する。
2. システムの終了
   システム、及びアプリケーション固有の終了方法に従い、終了する。

使用方法に関連する使用上の注意

1. 本システムで処理された画像と計算値は臨床診断のためのツールであり唯一の資料ではないので注意すること。[本システムは誤った診断を回避できるようには設計されていないため]
2. 製品の仕様、システムの精度と安全性の限度に注意すること。これらの限度は定量値を元に決定を下す前に必ず考慮すること。
3. データ転送の際は、正しく転送されたか必ず確認すること。転送中に Network カードを閉じないこと。
4. 手動で作成した Review 画面をプリントする前に患者情報が表示されていることに注意すること。
5. カスタマイズを変更する際、コメントの意味を変更しないこと。
6. システムを終了する前に処理中の作業がないことを確認すること。

* 組み合わせて使用する医療機器

本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
核医学診断用装置 Discovery NM 630	223ACBZX00079000
核医学診断用装置 Discovery NM 630 (類型 Optima NM/CT 640)	
StarGuide (スターガイド)	303ACBZX00032000
MyoSPECT (マイオスペクト)	303ACBZX00035000

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 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. 指定外のソフトウエア(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。
3. 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。
4. 誤操作、装置の故障、及び予期しない事象等により、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、又はフィルムに記録すること。
5. 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。
6. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

【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)

【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

・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
・ファイルコンフィギュレーションのバックアップ
・ディスクのデフラグメンテーション
・モニタ、プリンタ、データ保存装置、接続ネットワークの点検

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書を参照すること。

**** 業者による保守点検事項**

・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。また、製品により定期点検が不要な場合がある。

業者による保守点検事項の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

【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：
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
イスラエル ファンクショナル イメージング
(GE Medical Systems Israel, Functional Imaging)
国名：　イスラエル国

社内部品番号：　5927256

取扱説明書を必ずご参照ください。