2025 年 10 月　（第 1 版）　　認証番号　226ABBZX00065000

機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　乳房用超音波画像診断装置　JMDN 40764000
（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

乳房用超音波画像診断装置 Invenia ABUS

（ワークステーション用ソフトウェア Invenia ABUS Viewer）

【形状・構造及び原理等】

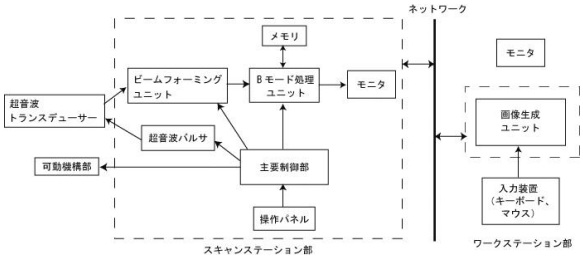
構造・構成ユニット

構成
本ソフトウェアの構成を以下に示す。
・Invenia ABUS ワークステーション用ソフトウェア
（Invenia ABUS Viewer）

詳細は、本装置の取扱説明書を参照すること。

作動・動作原理

本ソフトウェアは、汎用 PC にインストールされ、超音波画像データを受信し、そのデータを基に表示・計測・解析・データ処理・保存を行う医用プログラムである。
超音波画像データを受信、ディスプレイ画面上で表示する。また、データを基にした計測・解析・データ処理の結果を表示・保存及びネットワークを通してのデータ送出を行う。プリンタでの印刷が可能である。患者環境外にて使用する。
下図は Invenia ABUS スキャンステーションと本ソフトウェアを搭載したワークステーションのネットワーク接続を示している。



スキャンステーションで記録されたボリュームデータは、記録媒体あるいはネットワークを介して、本ソフトウェアを含むワークステーション部に送信される。ワークステーション内の画像生成ユニットでは、取り込んだボリュームデータから、操作者が入力装置にて指定する種々の形式にて画像再構成を行い、モニタに表示する。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供すること。
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（自動診断機能を有するものを除く。）。

【使用方法等】

設置方法

下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が取扱説明書等で指定した手順でインストールして使用する。

汎用 IT 機器の最低要件
インストール可能な汎用 PC 及び組み合わせる画像表示モニタ
[汎用 PC 性能]
OS: Windows 10 Professional 64-bit もしくは Windows11
CPU: Intel i3, i5, i7, または Xeon CPU, 4 cores, 2.8GHz 以上
メモリ: RAM8.0 GB 以上
ビデオカード: OpenGL3.3 以上に対応、メモリ 4GB GDDR5 以上
HDD 空き容量: 300GB 以上
ネットワーク機能: 100 Mbps LAN 以上
USB ポート
DVD プレーヤー
[画像表示モニタ性能]
24 インチ以上 カラー表示
解像度 1920×1080 以上

電気的安全性：JIS C 62368-1

詳細は、本装置の取扱説明書を参照すること。

使用方法

1. Invenia ABUS Viewer のアプリケーションを起動後、ログイン画面にユーザー名とパスワードを入力してログインする。
2. 記録媒体あるいはネットワークを介して取得したデータを表示し、診断（読影）する。（必要に応じて、編集・計測・解析を行い、診断の補助的情報を得る）。
3. 必要に応じて、データや処理結果を本装置内の記憶装置に保存、またはネットワークを通してデータ送出を行い、外部記録装置に保存する。

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.本ソフトウェアをインストールした汎用 PC およ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

製造業者名：ジーイーメディカルシステムズウルトラサウンドアンドプライマリーケアダイアグノスティクエルエルシー

GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics LLC

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。