管理医療機器 X 線 CT 診断装置用プログラム JMDN 37619012
(管理医療機器 X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置用プログラム JMDN 70010042)

e.Box (イーボックス)

(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

本ソフトウェアは以下の構成品により構成される。
・「e.Box (イーボックス)」のソフトウェア一式

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

本品目は、接続される各種画像診断装置で取得されたスキャンデータをその装置から受け取り、コンピュータ処理を施し、その結果をその画像診断装置へ返すプログラムである。患者環境下では使用されない。
Digital Application Platform (DAP) ※又は Edison Platform※と専用ソフトウェアが汎用 IT 機器にインストールされる。汎用 IT 機器には組み合わせて使用可能な医療機器の項に示す各種画像診断装置がネットワーク経由で接続される。接続された各種画像診断装置は、取得したスキャンデータ、キャリブレーションデータ、画像データ、又はその他の数値データを DAP 又は Edison Platform へ送信する。DAP 又は Edison Platform は、送信されたデータを専用ソフトウェアへ渡す。専用ソフトウェアは渡されたデータをコンピュータ処理し、その結果を DAP 又は Edison Platform に返す。DAP 又は Edison Platform はそれを当該画像診断装置へ返送する。画像の閲覧は当該画像診断コンソール上で行う。画像装置を直接操作するためのコントロールは備えていない。
※ 接続される各種画像診断装置のコンソールと各専用ソフトウェアとの間に立ち、データのやりとりを行うソフトウェアである。

【使用目的又は効果】

使用目的

患者に投与したポジトロン放射性医薬品の体内における分布をガンマ線検出器を用いて体外から検出した画像情報、当該患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理した再構成画像及びこれらの画像を重ね合わせた画像を診療のために提供すること。

【使用方法等】

使用方法

本製品は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器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。

1. 推奨仕様
安全性：　IEC 60950-1:2005 +Amd1:2009 適合
電気用品安全法(電源ケーブル,AC アダプタのみ)適合
EMC：　CISPR 22、CISPR 24 適合
性能：　CPU、又は GPU： NVIDIA Quadro K620 (1.8 GHz 相当)以上
内部メモリ：　4GB 以上
HDD：　300GB 以上
イーサネット通信インターフェイス
光学ドライブ
その他：　OS: SUSE Linux Enterprise Server 11 (SLES11)※1
Digital Application Platform (DAP)※2 がインストールされていること。
又は OS: Wind River Titanium Cloud※3
Edison Platform がインストールされていること。※4
※1：　バージョン SP3 以上
※2：　バージョン 17HW38_PLATFORM.1 以上
※3：　Release 5 (18.03) 以上
※4：　バージョン EES-1.1 以上

2. 操作方法
(1) 事前準備
汎用 IT 機器に本ソフトウェアをインストールする。本製品の新バージョンが発売された場合、旧バージョンがインストールされた本製品へ再インストールすることが可能である。汎用 IT 機器は患者環境外に設置すること。
(2) 使用準備
1) 接続された各種画像診断装置の電源を入れる。
2)本プログラムをインストールした機器の電源を入れる。
(3) 操作
1) 接続された各種画像診断装置でスキャンを実行し、データを取得する。
2) 当該画像診断装置上にて必要な機能を呼び出し、本プログラムへデータを送信する。
3) 本プログラムから当該画像診断装置へ返ってきた画像データを当該画像診断装置上にて閲覧し、また、結果を保存する。
(4) 終了
1) 終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し、終了させる。
2) 必要に応じて電源を切る。

組み合わせて使用可能な医療機器

次の医療機器は、本製品に組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
全身用 X 線 CT 診断装置 Optima CT660	222ACBZX00021000
全身用 X 線 CT 診断装置 Revolution EVO	226ACBZX00037000
マルチスライス CT スキャナ Revolution	226ACBZX00011000
X 線 CT 組合せ型ポジトロン CT 装置 Optima PET/CT 500, Discovery PET/CT 600	221ACBZX00029000
Revolution Ascend (レボリューションアセンド)	302ACBZX00041000
** マルチスライス CT スキャナ LightSpeed	21100BZY00104000

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす汎用コンピュータにインストールすること。
2. 指定以外のソフトウエア(アンチウィルス等)をサーバーコンピュータ、及びクライアントにインストールしないこと。
3. コンピュータに付属の電源ケーブル類は、本来の目的以外には使用しないこと。

【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： 〒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：　GE ヘルスケア・ジャパン株式会社

製造業者：　ジーイー メディカル システムズ エルエルシー
(GE Medical Systems, LLC)
国名：　アメリカ合衆国

* 製造業者：　ジーイー ハンウェイメディカルシステムズ コ リミテッド
(GE Hangwei Medical Systems Co Ltd.)
* 国名：　中華人民共和国

社内部品番号：　5929946

取扱説明書を必ずご参照ください。