2017 年 8 月　（第 9 版）（新記載要領に基づく改訂）　認証番号　21600BZY00637000
2015 年 7 月　（第 8 版）　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 JMDN40936000
(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 JMDN40936012)

特定保守管理医療機器

超音波画像解析装置 EchoPAC PC

【形状・構造及び原理等】

形状





構造・構成ユニット

1. 構成
本装置の構成を以下に示す。
(1) 基本構成品
1) コンピュータ(デスクトップ、又はノート型)
2) キーボード(デスクトップのみ)
3) マウス
4) ディスプレイ(デスクトップのみ)

本装置の構成品は汎用品を用いるため、仕様が変更されることがある。

2. 電気的定格
(1) コンピュータ

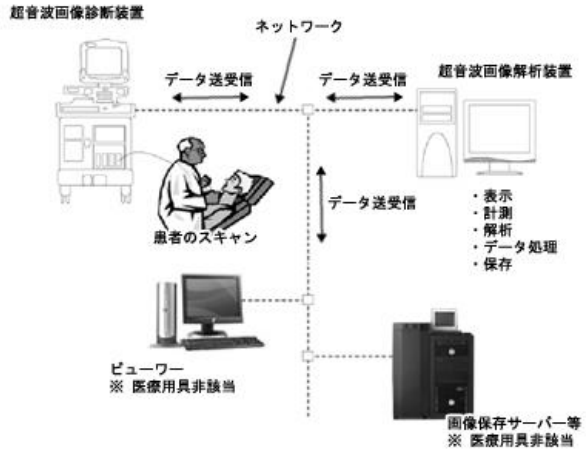
定格電圧	:	100V-240V
交流・直流の別	:	交流
周波数	:	50/60Hz
電力入力	:	15A 以下

(2) ディスプレイ

定格電圧	:	100-120V/200-240V
交流・直流の別	:	交流
周波数	:	50/60Hz
電力入力	:	3A 以下

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】

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。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本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。[本装置は防爆型ではないため]
2. 患者環境下で使用しないこと。
3. 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. 保存メディアやハードディスク等にデータを保存する場合は、保存メディア、又はハードディスクが故障する可能性があるので、万が一のケースを想定しデータの二重バックアップを推奨いたします。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

設置後 4 年(保守部品のメーカー保有期限による)
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがある。
装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本体を清掃する場合は、乾いた柔らかい布で拭き取ること。
2. アルコール、シンナー等の引火性溶剤は使用しないこと。
3. 故障した場合は、販売店へ修理の依頼をすること。
4. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容
清掃	適宜	PC、モニタ、マウス、キーボード、及び記録機器の表面の清掃、及び通風孔の埃取りなど
動作確認	起動時	エラー等の表示が無いこと

・使用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。

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境及び外観確認と清掃	年 1 回	サービスマニュアル 第 10 章参照
システム検査		
自己診断ソフトウェアによる診断		
システムデータの記録と保存		

・装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。
・業者による保守点検の詳細については、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：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

取扱説明書を必ずご参照ください。