

機械器具(12) 理学診療用器具  
管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDNコード：40761000  
特定保守管理医療機器

## 「汎用超音波画像診断装置 アキュソン SC2000」用

syngo SC2000 ワークプレイス

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状 (mm : 公差±10%)

本奉仕品は一般市販品が使用可能であるため、寸法が異なる場合がある。

##### (1) コンピュータ

幅 211、高さ 455、奥行 526

##### (2) ディスプレイ

幅 515、高さ 501

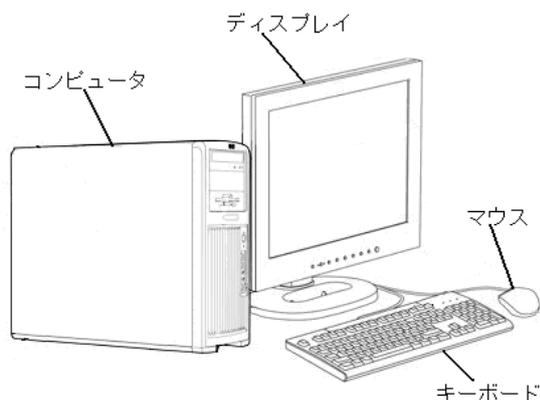
#### 2. 構造・構成ユニット

本装置は以下により構成される。  
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること

[各部の名称]

No.	各部の名称
1	コンピュータ
2	キーボード
3	マウス
4	ディスプレイ

[外観図]



#### 3. 電気定格及び分類

本装置は一般市販品が使用可能であるため、下記値は一例である。

##### (1) コンピュータ

定格電源電圧：交流 100 V  
定格電源周波数：50/60 Hz  
定格電源入力：1050 W

##### (2) ディスプレイ

定格電源電圧：交流 100 V  
定格電源周波数：50/60 Hz  
定格電源入力：65 W

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：

装着部なし

#### 4. 動作原理

超音波画像診断装置にて収集した画像データを取り込み、コンピュータ処理して表示する。

### \*【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。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用準備

※ 本装置は患者環境外に設置すること。

(1) コンピュータ、ディスプレイ及び付属品のコード類が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。

(2) コンピュータが正しく起動することを確認する。

#### 2. 操作

(1) 対象となる画像情報データを検索、取得する。

(2) 画像情報データを選択し、表示する。

(3) 表示された画像に対して、マウス及びキーボードから操作を行う。

#### 3. 終了

(1) 使用している画像処理ソフトを終了させる。

(2) 必要に応じてコンピュータの電源を切る。

#### 4. 組み合わせて使用可能な医療機器

(1) 汎用超音波画像診断装置

持田シーメンスメディカルシステム株式会社

販売名：アキュソン SC2000

認証番号：221AIBZX00016000

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. この装置は防爆型ではないので、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. 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）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。

取扱説明書を必ず確認してください。

3. 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
4. 本装置のハードウェアやソフトウェアについて不正な操作や変更を行わないこと。システム機能に異常が生じシステムに障害が発生する恐れがある。
5. 本装置専用に提供されていないソフトウェア又は動作の保証がされていないソフトウェアはインストールしないこと。
6. 故障等によりデータが失われる場合がある為、患者の画像データはできるだけ早めに外部記憶装置、記録メディアなどに保存する。

### 【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

5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、指定の保守点検と消耗品の交換をし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)

また、本装置は一般市販品が使用可能であるためその場合は耐用期間内であってもサービスパーツが提供できなくなることがある。

### 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による日常点検〉

#### 1. 目視による点検

##### (1) 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。

- ・ ケーブル等に損傷や磨耗がないこと。

##### (2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・ 装置の清拭は、コンピュータの取扱説明書等の指示に従って行うこと。

#### 2. 機能の確認

##### (1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・ システムの起動
- ・ 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細はコンピュータの取扱説明書を参照すること。

〈業者によるメンテナンス〉

24ヶ月ごとにメンテナンス (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。

### 【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：シーメンスヘルスケア株式会社

電話番号： 0120-041387(カスタマーケアセンター)

製造業者： Siemens Medical Solutions USA

国 名： アメリカ合衆国