2018年 2月（第5版　新記載要領に基づく改訂）　　認証番号 225AABZX00083000
2017年 11月（第4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　JMDN コード：40936000
特定保守管理医療機器

ＡＢＶＳ　ワークプレイス

【形状・構造及び原理等】

1. 形状（mm：公差±10％）
本装置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 178、高さ 448、奥行 445

(2) 画像表示モニタ
幅 363、高さ 390

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	画像表示モニタ

［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
定格電源電流：10 A 以下

(2) 画像表示モニタ
定格電源電圧：交流　100 V
定格電源周波数：50 / 60 Hz
定格電源電流：1 A 以下

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
本装置は、組み合わせて使用可能な汎用超音波画像診断装置の構成品である「ＡＢＶＳ　モジュール」を用いて取得したデジタル画像を保管した画像サーバーとオンラインで接続し、サーバーに取り込まれた超音波画像データセットをコンピュータ処理し、任意の断面での画像を表示する超音波装置ワークステーションである。
オペレーターは、キーボード、マウスを用いて画像データセットを随時本装置に取り込み、必要に応じて表示する断面を設定することができる。設定された画像は、オンラインで他の装置に出力することができる。
なお、ネットワークを介さずに直接汎用超音波画像診断装置と接続する場合もある。

【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（自動診断機能を有するものを除く。）。

【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、画像表示モニタ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。

取扱説明書を必ず確認してください。

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
シーメンスヘルスケア株式会社
販売名：汎用超音波画像診断装置　アキュソン　Ｓ２０００
認証番号：222AIBZX00029000

販売名：アキュソン　Ｓ２０００ｅ
承認番号：22900BZX00329000

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　Ｓ２０００
認証番号：220AIBZX00055000

【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。
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. 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こと。

【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〉
必要に応じ電気的安全試験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