* 2018年 9月（第6版）
2018年 2月（第5版）

認証番号225AABZX00083000

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」用

ＡＢＶＳ　ワークプレイス　ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
［外観図］



2. 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
(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。

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

(2) インストール可能な汎用PC及び画像表示モニタの仕様
汎用PC
CPU：2.2 GHzのデュアルコアCPU以上
又は同等品
メモリ：8GB以上(64-Bit OSの場合）又は
4GB以上(32-Bit OSの場合）
GPU：NVIDIA Quadro以上のGPU又は
同等品（Intel製品を除く）
OS：Windows10 pro、Windows8.1
Windows7 pro
画像表示モニタ
1920×1200ピクセル(アスペクト比16:10)
1600×1200ピクセル(アスペクト比4:3)
1280×1024ピクセル(アスペクト比5:4)
※汎用PC及び画像表示モニタは患者環境外に設置すること。

【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。

取扱説明書を必ず確認してください。

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】

チリ・ホコリなどの汚れ、こすれや引っ掻き傷による損傷を防いでデータを守る為に、ディスクは保管ケースに入れて保存すること。また、直射日光下や高温多湿の環境にさらさないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による日常点検〉

1. 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。

【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