*2023 年 1 月　（第 10 版）　　認証番号　21600BZY00637000
2017 年 8 月　（第 9 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**

デスクトップ型



ノート型



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

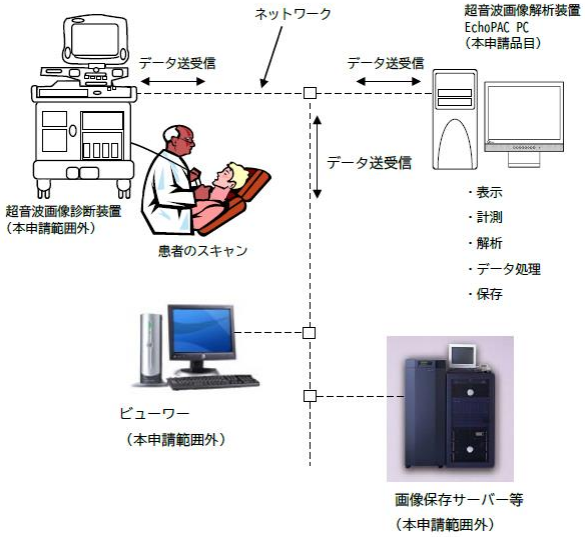
定格電圧	：	100V-240V
交流・直流の別	：	交流
周波数	：	50/60Hz
電力入力	：	15A 以下

(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。



【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。