*2023 年 7 月　（第 9 版）　　認証番号　22000BZX00117000

2015 年 9 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

特定保守管理医療機器

*超音波ワークステーション ViewPoint 6

*【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。
   なお、本装置、及び構成品は単体、又は組み合わせにて販売することがある。
   装置本体には、ソフトウェア一式がインストールされており、他に増設モニタが付属することがある。
   (1) パーソナルコンピュータ
   (2) モニタ
   (3) マウス
   (4) キーボード

*2. 電気的定格及び分類

定格電圧：	AC100-240V
相数：	単相
周波数：	50/60Hz
定格電流：	15A 以下（最大構成時）

作動・動作原理

超音波装置から送られたデータを受信し、必要に応じ装置本体内の HDD、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 HDD、ストレージデバイスやリムーバブルドライブのデータに対して、各種ソフトウェア機能を使用しての計測、解析、データ処理、レポート作成、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、レポート作成の結果は、HDD、ストレージデバイスやリムーバブルメディアに保存でき、またプリンタ(市販品)への印刷、リムーバブルドライブ(市販品)へのデータ保存やデータベース化することもできる。
本装置は、DICOM 画像取得機能を用いて、同一ネットワークに接続された DICOM 規格に適合した機器、又は電子媒体が保有する情報を取得し、本装置のハードディスク上に格納されたソフトウェアにより画像を参照表示することができ、DICOM 画像送出機能を用いて、上記同様、保存、印刷が可能である。
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、レポート作成、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、超音波装置や外部装置とネットワークを介して接続、送信したデータの表示、計測、解析、データ処理、レポート作成、保存、及びネットワークを介しての送出を行う装置である。
なお、本装置は患者環境下で使用することはない。

*【使用目的又は効果】

***使用目的**

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。（本装置は自動診断機能を有さない）

*【使用方法等】

使用方法

システムを起動後、必要な画像の検索、表示、解析等を行う。
使用方法の詳細については取扱説明書を参照すること

***組み合わせて使用する医療機器**

本装置は下記の医療機器と組み合わせて使用する場合がある。

販売名	承認番号等
超音波画像解析装置 EchoPAC PC	21600BZY00637000

ソフトウェアのバージョンによってインストール可能なワークステーションが異なるため、取扱説明書を参照すること。

*【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. 指定外のソフトウェアをインストールしないこと
3. 本装置、及び本装置内部に、指定外のコンピュータ機器・部品等を装着しないこと

*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、又は内部ストレージが壊れる可能性があるため、万が一のケースを想定してデータの二重バックアップを推奨します。

*5. 指定、又は推奨されていない機器、及び付属品等を本装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能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。

*6.付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

その他の注意

本装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるので、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者へ廃棄を委託すること。
なお、委託する際には「廃棄物の処理、及び清掃に関する法律」に従い、産業廃棄物管理票(マニフェスト)を使用し適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 4 年とする。(保守部品のメーカー保有期限による)
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、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

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
ケーブル接続	年 1 回	周辺機器/ネットワーク
清掃		PC 内部
		PC 表面、モニタ、マウス、キーボード、記録機器、通風孔
動作確認		起動時にエラー等の表示が無いこと、画像の受信が問題なくできること。

・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。

*【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： 〒191-8503　　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：
ジーイーヘルスケアゲーエムベーハー
GE Healthcare GmbH
国名：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。