** 2017 年 3 月 31 日（第 3 版）
＊ 2014 年 12 月 3 日（第 2 版）

医療機器認証番号：225ADBZX00148000

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

超音波画像診断装置　EPIQ/Affiniti
（Affiniti）

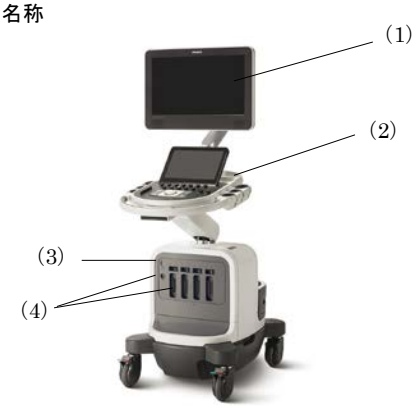
【禁忌・禁止】
・以下の患者には使用しないこと。
−ラテックスアレルギー患者には、ラテックス含有プローブカバーを使用しないこと。
−フタラール製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には、フタラール製剤にて消毒を行ったプローブを使用しないこと。

併用禁忌
・可燃性麻酔ガスのある場所では本装置を使用しないこと。
［爆発のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本装置は下記のコンポーネントにより構成される。
構成品
（1）超音波画像診断装置（本体）
（2）プローブ
（3）フットスイッチ

2. 各部の名称
本体



（1）モニタ
（2）コントロールパネル
（3）ECG ポート
（4）プローブポート

3. 電気的定格
内部電源：DC25.2V
** 外部電源：AC100−240 V、50 Hz / 60 Hz、450VA

4. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器／内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部／CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類： IPX0
（フットスイッチは IPX8）

5. 寸法及び重量
本体
** 寸法：57.2（幅）× 93.3（奥行き）× 177.8（高さ）（cm）（最大）
** 重量：約 85kg

6. 動作原理
本装置は、プローブより超音波を送信し、その反射超音波を受信し、超音波画像等を表示し診断する汎用超音波画像診断装置である。超音波画像等の情報は、磁気ディスク等の汎用記録装置（外部記録装置含む）に記録される。

【使用目的・効能又は効果】
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。

【品目仕様等】

ペネトレーション深度	各プローブの仕様をみたすこと
分解能	各プローブの仕様をみたすこと
音響作動周波数	各プローブの仕様をみたすこと
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度：720 mW / cm^2以下 メカニカルインデックス：1.9 以下
計測精度	各プローブの仕様をみたすこと

【操作方法又は使用方法等】

使用前準備
1. 電源ケーブルを 3P コンセントに接続する。
2. 患者の疾患の部位により、プローブを選択し用意する。
3. プローブに傷や変形のない事を確認し、本体装置に接続する。
4. 本体装置の電源を入れ、システムが正常に起動する事を確認する。

使用中の操作
1. 必要に応じて患者データを入力する。
2. 適宜モニタの高さやコントロールパネルの位置を調整し、プリセットボタンで測定モードを選択する。
3. 各プローブの使用方法に従って操作する。
4. 必要に応じて、画像及び患者データを付属の DVD/CD−R またはプリンタ、USB 記憶装置を備えた装置に記録する。

終了手順
1. 本体装置の電源を切り、プローブを本体装置より取り外す。
2. 取り外したプローブは、次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。

組み合せて使用可能な医療機器
1）組み合せて使用可能な心電図電極及びリード線
製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン
販　売　名：PHILIPS ディスポーザブル電極
届 出 番 号：13B1X00221000008

販　売　名：ECG リード／ケーブル
届 出 番 号：13B1X00221000015

取扱説明書を必ずご参照ください。

PIN-296B_03

2）組み合せて使用可能な超音波診断用プローブ
本装置には以下のプローブを接続することができる。ただし、使用可能なプローブは、本体の型番、及びソフトウエアバージョンで異なる。詳細は取扱説明書を参照すること。

	販売名	モデル名	認証番号
	フィリップス食道向け超音波診断用プローブ BayAd シリーズ	X7-2t	219ACBZX00024000
	フィリップス超音波診断用プローブ V6-2	V6-2	221ACBZX00022000
	フィリップス膣向け超音波診断用プローブ 3D9-3v	3D9-3v	221ACBZX00019000
	フィリップス超音波診断用プローブ S5-1	S5-1	221ACBZX00027000
	フィリップス超音波診断用プローブ KeRee シリーズ	C5-1	219ACBZX00026000
	フィリップス超音波診断用プローブ L12-3	L12-3	221ACBZX00023000
	フィリップス超音波診断用プローブ C10-3v	C10-3v	225ADBZX00068000
	フィリップス超音波診断用プローブ D2cwc	D2cwc	221ACBZX00009000
	フィリップス超音波診断用プローブ L12-5	L12-5	221ACBZX00021000
	フィリップス手術向け超音波診断用プローブ L15-7io	L15-7io	223ACBZX00021000
	フィリップス超音波診断用プローブ C8-5	C8-5	221ACBZX00013000
	フィリップス超音波診断用プローブ A シリーズ	S8-3	219ACBZX00039000
		S12-4	
	フィリップス超音波診断用プローブ C9-2	C9-2	225ADBZX00203000
	フィリップス超音波診断用プローブ C10-4ec	C10-4ec	225ADBZX00205000
	フィリップス食道向け超音波診断用プローブ S7-3t	S7-3t	225ADBZX00206000
	フィリップス超音波診断用プローブ L18-5	L18-5	225ADBZX00204000
	フィリップス超音波診断用プローブ S4-2 Compact	S4-2	224ADBZX00196000
	フィリップス超音波診断用プローブ C6-2 Compact	C6-2	224ADBZX00081000
*	フィリップス超音波診断用プローブ C9-4v	C9-4v	224ADBZX00197000
	フィリップス直腸向け超音波診断用プローブ R シリーズ	BP10-5ec	220ACBZX00012000
*	フィリップス超音波診断用プローブ L12-4	L12-4	224ADBZX00195000
	フィリップス超音波診断用プローブ VL13-5	VL13-5	221ACBZX00008000

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
電気的安全性
・ 本装置のカバーを取り外さないこと。
・ 本装置の修理を試みないこと。
・ コネクタのピンと患者に同時に触れないこと。
・ 内部の電気回路に触れないこと。
・ 感電を防ぐため、電源ケーブルを接地された壁コンセントに接続すること。
・ 電源ケーブルは、必ず付属の 3P プラグ付き電源ケーブルを使用し、3P コンセントに接続すること。［保護接地は本装置を安全にご使用いただくために必要であるため］
・ 付属の電源ケーブルは本装置以外では使用しないこと。
・ 当社が指定している機器以外のものは接続しないこと。
・ テーブルタップや延長コード等を使用しないこと。
・ 本装置を接続する電気回路に生命維持装置を接続しないこと。
・ 感電の危険性を避けるために、使用前にプローブを必ず点検すること。亀裂、欠損、破れ、損傷のある場合は、使用しないこと。
・ 除細動を行う場合は、必ず事前にプローブを患者から外すこと。
・ 除細動の前に、必ず装置からプローブを取り外すこと。
・ イメージの更新にばらつきがある場合は、本装置を使用しないこと。
・ 感電および火災の危険性を避けるために、本装置の電源ケーブルとプラグを定期的に点検し、電源ケーブルとプラグが損傷しないようにすること。

機械的安全性
・ 本装置を移動するときは特にキャスタに注意すること。本装置は重いため、足の上に乗ったりすねに当たったりすると、けがをするおそれがある。傾斜路を移動するときは注意すること。
・ 障害物を乗り越えるときは、本装置の片側を強く押さないこと。本装置が転倒するおそれがある。
・ 本装置を傾斜面に置かないこと。
・ 本装置を固定するときはキャスタの輪止めを使用すること。

生物学的安全性
・ 超音波の使用手順を慎重に実行すること。ALARA（As low as reasonably achievable）原則に従うこと。
・ 超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響があり得るので注意すること。

電磁両立性
・ 本装置は現在の EMI/EMC 要件に従って製造されているが、電磁場が存在する場所で本装置を使用すると、超音波イメージの画質が瞬間的に低下する場合がある。画質の低下が頻繁に発生する場合は、使用環境をよく調べて、電磁波放射の原因を特定すること。このような電磁波は、同じ部屋または隣接する部屋で使用している電気機器から放射されている可能性がある。携帯電話やポケットベルなどの通信機器がこのような電磁波放射の原因になる場合もある。また、ラジオ、テレビ、マイクロ波送信装置が近くにある場合も電磁波放射の原因になることがある。EMI が障害の原因である場合は、本装置を別の場所に移動すること。

生検針ガイドに関する注意
・ 生検針ガイドの取り付けと取り外しの際は、すべてのコンポーネントとプローブを点検すること。使用する生検針ガイドが、プローブ、本装置、およびソフトウェアに適していることを確認すること。この情報は当社窓口で確認できる。

他の医療機器との併用に関する注意
・ ペースメーカとの併用
－本装置による電波障害が発生することは稀だが、その危険があることに注意し、ペースメーカに干渉が生じた場合は、直ちに装置の使用を中止すること。
・ 電気手術器との併用
－プローブを電気手術器と併用しないこと。［熱傷のおそれ］

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

機器を設置するときには次の事項に注意すること。

・水のかからない場所に設置すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
・電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）に注意すること。
・アースを正しく接続すること。

耐用期間（自主基準）

7年（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

・消耗部品、故障部品 突発的な部品故障、著しい磨耗、劣化、破損などが生じた部品など。

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検に係る事項

・詳細については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住　　所：東京都港区港南 2-13-37　フィリップスビル

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494　　平日 9時～18時

・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

製造業者：フィリップス ウルトラサウンド社

（Philips Ultrasound, Inc.）

国　　名：アメリカ合衆国