**2018 年 1 月（第 5 版）
*2016 年 7 月（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号 223ACBZX00044000

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 40936000

特定保守管理医療機器　超音波ワークステーションパッケージ UltraExtend FX TUW-U001

【形状・構造及び原理等】

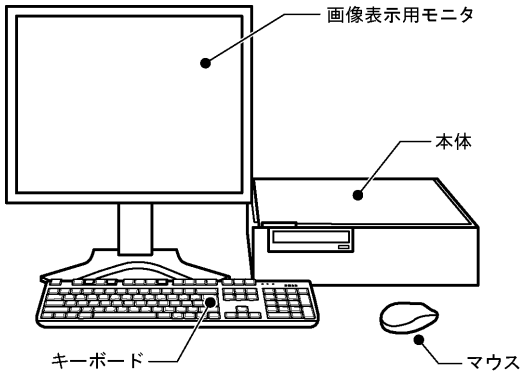
１．構成

(1) 標準構成

<1> 本体	1	
<2> 画像表示用モニタ	1	
<3> 付属品	1	式
・キーボード		
・マウス		
・取扱説明書		

詳細は装置付属の取扱説明書 2B771-053JA 第 5 章をお読みください。

２．各部の名称



３．電気定格

(1) 電源定格

<1> 本体		
定格電圧	: 100 V	
定格周波数	: 50/60 Hz	
定格電流	: 6.0 A	
<2> 画像表示用モニタ		
定格電圧	: 100 V	
定格周波数	: 50/60 Hz	
定格電流	: 0.85 A	

＊ (2) 機器の分類

<1> 電撃に対する保護の形式による分類
: クラスⅠ機器

<2> 電撃に対する保護の程度による分類
: 装着部なし

４．本体寸法及び質量

(1) 寸法(mm)

本体	: 397(幅)×109(高)×349(奥行)
画像表示用モニタ	: 414(幅)×410 ～ 510(高)×210(奥行)

(2) 質量

本体	: 9.4 kg
画像表示用モニタ	: 7.6 kg

５．作動・動作原理

TUW-U001 は、超音波画像診断装置（認証範囲外）に可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ）（認証範囲外）で接続、またはその画像データを保存した医用画像保管装置（認証範囲外）にネットワーク（認証範囲外）で接続し、画像データを必要に応じて入力、表示する装置である。
操作者は、キーボード、マウスを用いて画像データを直接メモリに呼び出し、随時画像表示用モニタ上に表示し、必要に応じて CPU(演算処理部)にて画像処理を施すことができる。
画像処理した画像と計測データは、ネットワーク、可搬記録媒体を介して、超音波画像診断装置（認証範囲外）、医用画像保管装置（認証範囲外）、USB プリンタ（認証範囲外）に出力することができる。

【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（自動診断機能を有さない）。

【使用方法等】

＜使用方法＞

おもな操作方法を以下に述べます。

(1) 日常の点検（電源を入れる前の点検と電源を入れた後の点検）を行う。
(2) 電源スイッチを押し、装置を起動する。
(3) 装置が起動すると、患者データ画面（Patient Browser）が表示される。
(4) Patient Browser で参照するデータを選択する。画像および付帯情報が装置に取り込まれる。
(5) 表示された画像に対して、必要に応じて計測処理などを実施する。
(6) 画像、患者情報、検査情報を参照・確認し、診断を行う。
(7) 必要に応じて画像データと情報を医用画像保管装置、または HDD/DVD 等の内部記録装置、または USB メモリ等の可搬記録媒体に保存、または USB プリンタに出力して保存する。
(8) 必要に応じて (4) から (7) を繰り返す。
(9) 電源スイッチを押し、画面に表示される Shutdown のボタンを選択して装置をシャットダウンする。

この装置の詳細な操作の仕方は、取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書　2B771-053JA（基本編）
2B771-054JA（応用・計測編）

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞ ＊

(1) 絶縁機能が不十分になり、感電のおそれがあるので、この装置と医用機器をネットワークで接続する場合は、HUB 等の分離装置（認証範囲外）を使用し、医用機器とは直接接続しないこと。
(2) 検査を開始する前に、装置に異常がないことを確認すること。
(3) この装置は、生命維持装置などの機器とはブレーカやヒューズが異なるコンセントに接続すること。
(4) 電源プラグは、AC100V（50/60Hz）、3 芯式（接地端子付）の医用コンセントに接続すること。
(5) 患者情報の入力について
検査する患者と、患者 ID が同一であることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

(6) この装置には、画像非可逆圧縮機能がある。非可逆圧縮は、画像の容量節約に有効であるが、圧縮しない場合に対して画像が劣化する。誤診や再検査を防ぐため、診断に影響がないと判断した範囲（画像品質）で画像圧縮機能を利用すること。
(7) データの保存・呼び出し中は、ソフトウエアの終了、または PC の電源を OFF にしないこと。
(8) 装置に異常があったときは、装置の使用を中止して、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
(9) この装置は画像保管を目的とした装置ではないため、データ保存は一時保管に限る。長期的なデータ保存は、外部メディアまたは医用画像保管装置（認証範囲外）を使用すること。
(10) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。また、酸素および高濃度酸素雰囲気内で使用しないこと。
(11) この装置は患者環境での使用を想定して設計されていない。JIS T 0601-1-1 で規定される患者環境で使用しないこと。
(12) この装置の傍で携帯電話など、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。

＜その他の注意＞

(1) 保守点検を行うときは、安全を確認してから実施すること。
(2) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。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に廃棄を依頼すること。なお、不明な場合は、サービスセンタに問合せすること。

この他にもこの装置を使用するにあたっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。
取扱説明書　2B771-053JA（基本編）
2B771-054JA（応用・計測編）

【保管方法及び有効期間等】

＜使用条件＞

(1) 周囲温度　：　10℃ ～ 35℃
(2) 相対湿度　：　35% ～ 80%(結露しないこと)
(3) 気圧　：　700 hPa ～ 1060 hPa

＜耐用期間＞

指定された保守点検を実施した場合に 5 年です。
［自己認証（当社データ）による］
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

【保守・点検に係る事項】

＊ **＜使用者による保守点検事項＞**

点検頻度	点検項目
使用前点検、使用後点検	外観・付属品
	清浄性
	装置周辺状況
	機能
	安全機能
定期点検	（業者による保守点検事項による）

※使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書の「保守点検」の項を確認すること。

＊ **＜業者による保守点検事項＞**

点検頻度	点検項目
定期点検（1 年ごと）	清浄性
	電気的安全性の確認
	機械的安全性の確認
	画像の確認と記録

【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〕 ＊
キヤノンメディカルシステムズ株式会社
電話番号　0120-503251（コールセンタ）
ホームページ　https://jp.medical.canon

〔製造業者〕 ＊
キヤノンメディカルシステムズ株式会社

〔販売業者（販売店）〕 ＊

取扱説明書を必ずご参照ください