** 2024 年 4 月（第 12 版）
＊ 2023 年 1 月（第 11 版）

医療機器認証番号：221ACBZX00033000

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　CX シリーズ

【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・次の被検者、部位には使用しないこと。
眼球への適用
［眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため］

【形状・構造及び原理等】

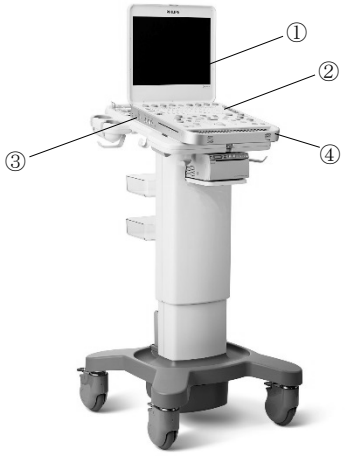
1. 構成

本装置は下記のコンポーネントにより構成される。

(1) 超音波画像診断装置 (本体)
(2) カート
　A. 標準カート
　B. プローブコネクタ付きカート
(3) プローブ
(4) 付属品
　A. AC アダプタ
　B. フットスイッチ

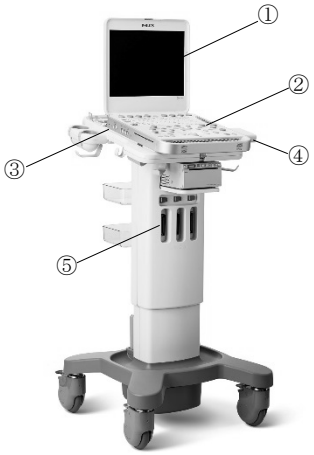
2. 各部の名称

A. 標準カート



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

B. プローブコネクタ付きカート



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
⑤ マルチポートアダプタ

3. 電気的定格

内部電源：DC18V、180W
外部電源：AC100-240V、50/60Hz、500VA

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

5. 仕様

(1) 寸法及び質量

本体

寸法：356（幅）× 413（奥行）× 86（高さ）（mm）
（高さ：モニタ収納時）
質量：7.3kg

カート

A.　標準カート
寸法：574（幅）× 635（奥行）× 1,080（高さ）（mm）
（高さ：可変）
質量：43kg

B.　プローブコネクタ付きカート
寸法：574（幅）× 635（奥行）× 1,080（高さ）（mm）
（高さ：可変）
質量：47.4kg

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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

PIP-171_12

【使用目的又は効果】

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。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

1. 使用前準備

(1) AC アダプタとカートの AC アダプタケーブルを接続し、本体にこれを接続した上で、3P コンセントと接続する。カートを使用しない場合は、内部電源を使用するか又は AC アダプタを直接 3P コンセントと接続して使用する。
(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、本体のプローブポート又はプローブコネクタ付きカートのマルチポートアダプタに接続する。
(4) 本体の電源を入れ、システムが正常に起動する事を確認する。

2. 使用中の操作

(1) 必要に応じて患者データを入力する。
(2) 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 またはビデオカセットレコーダ、プリンタなどに記録する。

3. 終了手順

(1) 本体の電源を切り、プローブを本体のプローブポート又はプローブコネクタ付きカートのマルチポートアダプタより取り外す。
(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。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器と組み合わせて使用する。詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 心電図電極及びリード線

販売名	届出番号
PHILIPS ディスポーザブル電極	13B1X00221000008
ECG リード／ケーブル	13B1X00221000015

2. 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	認証番号
フィリップス超音波診断用プローブ A シリーズ	219ACBZX00039000
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	219ACBZX00024000
フィリップス超音波診断用プローブ KeRee シリーズ	219ACBZX00026000
フィリップス手術向け超音波診断用プローブ L15-7io	223ACBZX00021000
フィリップス超音波診断用プローブ C8-5	221ACBZX00013000
フィリップス超音波診断用プローブ D2cwc	221ACBZX00009000
フィリップス超音波診断用プローブ L12-3	221ACBZX00023000
フィリップス超音波診断用プローブ S5-1	221ACBZX00027000
フィリップス超音波診断用プローブ L12-5	221ACBZX00021000
フィリップス超音波診断用プローブ C6-2 Compact	224ADBZX00081000
フィリップス超音波診断用プローブ C9-4v	224ADBZX00197000
フィリップス超音波診断用プローブ L12-4	224ADBZX00195000
フィリップス超音波診断用プローブ S4-2 Compact	224ADBZX00196000
フィリップス超音波診断用プローブ C10-3v	225ADBZX00068000
フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ S7-3t	225ADBZX00206000
フィリップス 食道向け超音波診断用プローブ X8-2t	229ACBZX00008000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

【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。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

5年［自己認証（当社データ）による］

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

・ オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

・ オプション機器、 附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2. 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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・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 LLC）

国　　名：アメリカ合衆国