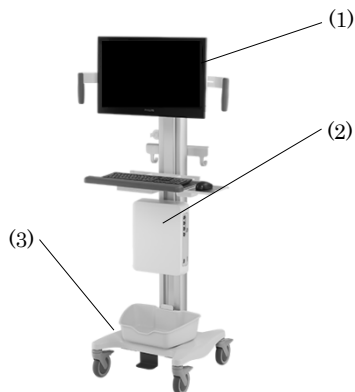


機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
汎用超音波画像診断装置（40761000）

「超音波画像診断装置 EPIQ/Affiniti」の付属品 （画像処理観察装置 UroNav）

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



- (1) ディスプレイ
(2) 本体
(3) カート
(4) 付属品（オプション）

2. 電氣的定格

- * 定格電源電圧（本体）
：100～240VAC、50 Hz / 60 Hz、2.3A（最大）

3. 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
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

4. 仕様

- (1) 寸法及び質量
寸法：820（幅）× 1,730（高さ）× 650（奥行き）（mm）
質量：85kg

5. 作動原理

超音波画像診断装置からの超音波画像、外部から取り込んだ MR、CT の画像や情報をさらに処理したうえで、表示する機能を有する。病態に係わる評価又は診断を行うための情報を提供する。

【使用目的又は効果】

本品は、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装置である。
なお、本品は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺及び前立腺の硬さに関する情報を提供する機能を有する。

- * また、超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞

本装置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) 電源ケーブルを 3P コンセントに接続する。

- (2) 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。

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) 手技に応じてツールをセットアップする。
(3) 入力した画像データを用い 3D 構築や重ね合わせ等の画像処理を行う。
(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。

3. 終了手順

- (1) 手技データを DICOM に出力・保存する。
(2) 本体の電源を OFF にする。

組み合わせて使用する医療機器

本装置は、以下の医療機器を接続することができる。ただし、使用可能な医療機器は、本体の型番、及びソフトウェアバージョン等で異なる。詳細については、本装置及び組み合わせて使用する医療機器の取扱説明書を参照すること。

販売名	認証番号
2300 シリーズ	228ADBZI00079000
フレックスフォーカス	224ADBZI00160000
フレックスフォーカス	221AIBZX00072000
デジタル超音波診断装置 Noblus	224ABZX00092000
超音波診断装置 ARIETTA Precision	227ABZX00108000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン X150	222AABZX00161000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン X300	222AABZX00160A01
汎用超音波画像診断装置 アキュソン S2000	222AIBZX00029000
汎用超音波画像診断装置 アキュソン S3000	225AIBZX00036000
BK スペクト	302AIBZI00007000
BK 2300 シリーズ	303AIBZI00007000
超音波診断装置 ARIETTA 65	230ABZX00050000
** 超音波診断装置 ARIETTA 650	303ABZX00058000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. UroNav システムは、常に磁場発生装置から 1m（3.3ft）以上離して配置すること。[不正確な測定および負傷の一因となる可能性がある]
2. EM トラッカ位置センサ等の付属品は、取扱説明書に従って清掃・消毒等を行うこと。
3. フィールドジェネレーターを、ペースメーカーやその他の潜在的に導電性であるインプラントが植え込まれている部位から 200mm（8in）以内の場所で動作させないこと。
[不正確な測定および負傷の一因となる可能性がある]

【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。

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。

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、
本装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

【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：0120-095-205

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