

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）
**（眼科用超音波画像診断装置（11389000））

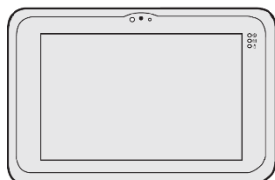
超音波画像診断装置 Lumify

【形状・構造及び原理等】

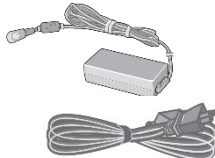
1. 本品の構成は、以下のとおり。なお、各構成品は単品あるいは組み合わせて流通する場合がある。

- (1) 超音波画像診断装置
- a) 画像表示端末
 - b) 電源アダプター/ケーブル
 - c) 専用ソフトウェア
- (2) 超音波プローブ
- 以下の 3 種類がある。
- a) C5-2
 - b) S4-1
 - c) L12-4

(1)-a)



(1)-b)



(2)-a)



(2)-b)



(2)-c)



体に接触する部分の原材料

	超音波出力部	ハンドル
**	C5-2	シリコーン樹脂
	S4-1	ポリスルホン シリコーン樹脂
	L12-4	ポリスルホン シリコーン樹脂

2. 仕様

- (1) 画像表示端末
- メーカー：パナソニック株式会社
- 型式：TOUGHPAD FZ-A2 又は TOUGHPAD FZ-B2
- 入力電圧(電源アダプターの出力)：DC16V

入力電流(電源アダプターの出力)：

4.06 A (TOUGHPAD FZ-A2)

3.75 A (TOUGHPAD FZ-B2)

- ** 電気的安全性：IEC 62368-1 又は同等規格 適合
- 電磁両立性：VCCI クラス B 又は同等規格 適合
- ※ここに示す画像表示端末のメーカー、型式、入力電圧は一例を示すものであって、相当する他の汎用品を使用する場合には、ここにあげた例と一致しない場合がある。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器（患者適用時）

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（超音波プローブ）

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IP47（超音波プローブ）

4. 作動原理

(1) 超音波画像診断装置

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ものであり、これらの情報は DICOM PACS、ネットワーク共有、またはローカル・ディレクトリにエクスポートし、記録される。

本品が有する画像表示モードは B（2D）及び M モード、カラードブラ、及び 2D とカラーの組合せイメージングである。

(2) 超音波プローブ

電圧を超音波ビームに変換する複数の素子を有し、電子的に超音波ビームの方向を定め、焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

【使用目的又は効果】

- ** 本品は、超音波を用いて体内（眼球内及びその周辺を含む）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) 画像表示端末の電源を入れ、システムが正常に起動する事を確認する。
- (2) 電池残量が少ない場合は、画像表示端末を充電する。
- (3) 患者の疾患の部位により、プローブを選択し用意する。
- (4) プローブに傷や変形のない事を確認し、画像表示端末に接続する。

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) 画面上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。

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。

- (4)必要に応じて、超音波画像をローカル・ディレクトリ、DICOM PACSにエクスポート、ネットワーク共有、電子メールで送信する。

3. 終了手順

- (1) 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。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
2. 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。
3. プローブが損傷することを避けるため、取扱説明書に記載した超音波ジェルを使用すること。
4. 故障の原因となるので超音波診断装置、およびプローブコネクタ部は濡らさないこと。
5. 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には必ずプローブカバーを使用すること。
6. 画像表示端末の充電中は、患者に適用しないこと。
- ** 7. 眼球検査に適用する場合は、眼用のプリセットが用意されていることを確認し、眼用のプリセットのみを使用して検査を行うこと。詳細は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. 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。
4. 他の医療電気機器と同様、超音波診断装置には、通常運用でも、ペースメーカーの動作に干渉する可能性のある高周波数の電気信号が使用される。ペースメーカーへの干渉が危惧される場合は、干渉の可能性が低いとしても、事故の危険性を考慮し装置の操作を中止すること。
5. 超音波診断装置の使用中に除細動処置が必要になった場合は、除細動の前には必ず、すべての患者装着部品を患者から取り外すこと。
6. B Line をカウントし、色分け・表示する機能は、肺野の「病態」に関する情報の提供を意図したものではない。病態の診断は医師が行うこと。

<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