

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 Compact 5000 シリーズ

【形状・構造及び原理等】

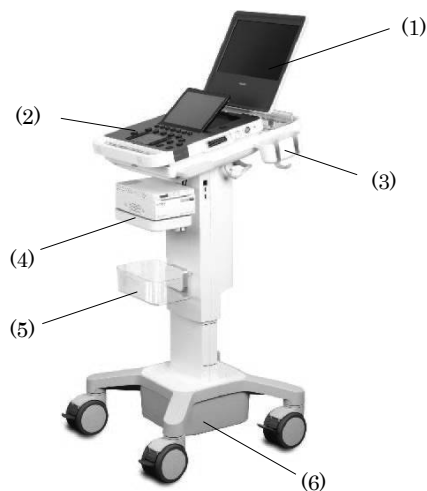
1. 構成

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) AC アダプタ
- (3) カート（オプション）
- (4) フットスイッチ（オプション）

2. 各部の名称

本体及びカート（プレミアムカートの接続例）



- (1) モニタ
- (2) コントロール・パネル
- (3) プロブホルダ
- (4) プリンタ
- (5) 収納箱
- (6) カート・ベース

3. 電氣的定格

外部電源（本体）：

AC100～240 V、50 Hz／60 Hz、250VA（最大）

外部電源（カートを使用した場合）

標準カート：

AC 100～240V、50／60Hz、250VA（AC アダプタを使用）

拡張カート、デラックスカート、プレミアムカート：

AC 100～240V、50／60Hz、450VA（UPS を使用）

内部電源：DC14.4V

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（カートを除く）

寸法：412（幅）× 87（高さ）× 407（長さ）（mm）

質量：10.6 kg（バッテリー含む）

6. 作動原理

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。

【使用目的又は効果】

本装置は、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、本装置は超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供する機能を有する。

＜使用目的又は効果に関する使用上の注意＞

BF 型のプローブ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) 患者の疾患の部位により、プローブを選択し用意する。
- (2) プローブに傷や変形のない事を確認し、本体に接続する。
- (3) 必要に応じて本体にカート等の周辺機器を接続する。
- (4) AC アダプタを本体に接続。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) プリセットを設定し、使用するプローブ及び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、データを DVD 等の記録メディア又は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、プローブを本体より取り外す。
- (2) 取り外したプローブは、次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. 心電計リード

本装置は、以下の心電計リードを接続することができる。

販売名	届出番号
ECG リード／ケーブル	13B1X00221000015

2. 超音波診断用プローブ

本装置は、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、及びソフトウェ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。
（なお、以下のプローブのうちエラストグラフィ機能が利用可能なプローブは「フィリップス 超音波診断用プローブ C9-4v」「フィリップス 超音波診断用プローブ L12-5」「フィリップス 超音波診断用プローブ eL18-4」である）

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。

販売名	認証番号
フィリップス 臍向け超音波診断用プローブ 3D9-3v	221ACBZX00019000
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 超音波診断用プローブ KeRee シリーズ	219ACBZX00026000
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 C8-5	221ACBZX00013000
フィリップス 超音波診断用プローブ C9-2	225ADBZX00203000
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 D2cwc	221ACBZX00009000
フィリップス 超音波診断用プローブ eL18-4	229ADBZX00117000
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 L12-4	224ADBZX00195000
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 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 L18-5	225ADBZX00204000
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 S5-1	221ACBZX00027000
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 超音波診断用プローブ V6-2	221ACBZX00022000
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 食道向け超音波診断用プローブ X8-2t	229ACBZX00008000
* フィリップス 超音波診断用プローブ V9-2	303AFBZX00019000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 眼球検査を行う場合は、眼用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＞

- 爆発する可能性があるため、可燃性ガスまたは可燃性麻酔薬のある場所では本装置を使用しないこと。本装置は IEC 60601-1 に従って定義された AP/APG 環境に準拠していない。
- 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

7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