

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））

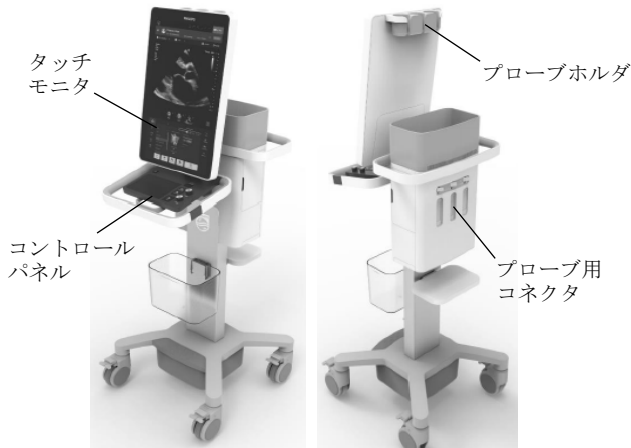
超音波画像診断装置 Flash 5100 シリーズ

【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電源コード



2. 電気的定格

AC100～240 V、50 Hz／60 Hz、600VA

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、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：
 プロープ：BF 形装着／CF 形装着部
 ECG ケーブル：耐除細動形 CF 形装着部

4. 仕様

寸法及び質量

寸法：55.9（幅）×143.8～166.6（高さ）（cm）
 質量：54.4～56.6 kg（バッテリーの有無による）

5. 作動原理

本装置に接続したプロープの圧電素子に電圧を印加することで超音波が発生する。発生した超音波が生体内に放射されると、生体内の音響インピーダンスの差異により反射波が生じる。反射波を圧電素子で受信し、装置内で信号処理されることで生体内の断層像や血流情報が表示される。操作モードには、Bモード、カラードブラ、PWドブラ、CWドブラ、Color Power Angio（CPA）、ティッシュドブラ、Mモード（アナトミカル M モードを含む）、ティッシュハーモニック、およびそれらを組み合わせたモードが含まれる。

【使用目的又は効果】

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>

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) 必要に応じて周辺機器やネットワークに接続する。
- (2) 本体の電源をオンにし、システムが正常に起動することを確認する。

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) プロープを本体に接続し、検査に応じたプリセットを選択する。
- (3) プロープを生体にあて、目的のモードでスキャンを開始する。
- (4) 必要に応じて、画像が最適になるよう、各種パラメータ（輝度や表示深度等）を調整する。
- (5) 得られた超音波イメージを確認し、必要に応じてアノテーションを追加したり、各種計測や解析を行う。
- (6) 必要に応じて超音波イメージの保存や印刷を行う。

3. 終了手順

- (1) 検査の終了を選択し、本体の電源をオフにする。

使用前準備、使用中の操作、及び終了手順の詳細については、取扱説明書を参照すること。

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

以下の心電計ケーブル及び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. プロープ

以下のプロープを接続することができる。ただし、使用可能なプロープは本体の型番で異なる。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プ KeRee シリーズ	219ACBZX00026000
フィリップス 超音波診断用プロープ C6-2 Compact	224ADBZX00081000
フィリップス 超音波診断用プロープ C8-5	221ACBZX00013000
フィリップス 超音波診断用プロープ C9-4v	224ADBZX00197000
フィリップス 超音波診断用プロープ eL18-4	229ADBZX00117000
フィリップス 超音波診断用プロープ L12-3	221ACBZX00023000
フィリップス 超音波診断用プロープ mL26-8	305AFBZX00103000
フィリップス 超音波診断用プロープ S5-1	221ACBZX00027000
フィリップス 超音波診断用プロープ 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プ 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プ X8-2t	229ACBZX00008000

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。

<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。
2. 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>

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

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