

特定保守管理医療機器 Buzz システム

【禁忌・禁止】

- ・本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。[機能の低下を招くおそれがある。]
- ・本品を滅菌環境で使用する場合、タッチペン（別売）は再使用禁止。

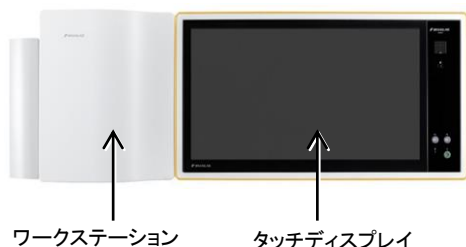
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、タッチディスプレイとワークステーションから構成され、画像診断装置で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する装置である。本品は、On-wall タイプと In-Wall タイプの 2 種類がある。

2. 製品外観

- ・ Buzz On-Wall タイプ



- ・ Buzz In-wall タイプ



3. 構成

1) 基本構成

- ・ Buzz On-Wall タイプ
- ・ Buzz In-wall タイプ

2) オプション構成

- ・ 追加タッチディスプレイ
- ・ トランスファーラインボックス

3) 付属品

- ・ 電源ケーブル

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラス I
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部なし
- 3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

5. 電気的定格

	タッチディスプレイ	ワークステーション
定格電圧	100 - 240 V	
周波数	50 / 60 Hz	
定格電流	3.5A - 1.5A	8A - 4A

6. 寸法

Buzz On-Wall タイプ

寸法：高さ 667mm × 幅 1866mm × 奥行 184mm

Buzz In-Wall タイプ

- ・ タッチディスプレイ

寸法：高さ 667mm × 幅 1189mm × 奥行 103mm

- ・ ワークステーション

寸法：高さ 164.5mm × 幅 439mm × 奥行 414mm

7. 原理

本品は、画像診断装置で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する装置である。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置（X 線、CT、MRI、PET、SPECT、XA、透視 X 線画像、ガンマカメラ、超音波）で収集された人体の画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

＜使用前＞

- (1) ワークステーションのコンピュータ電源スイッチをオンにする。
- (2) タッチディスプレイの LED 付き電源ボタンをオンにする。LED が緑色に点灯すれば、システムは使用可能となる。

＜使用方法＞

- (1) タッチディスプレイの LED 付き電源ボタンが緑色に点滅している場合は、システムが起動中である。LED 付き電源ボタンが緑色に点灯すれば、システムは使用可能となる。
- (2) タッチディスプレイを操作して、ソフトウェアを使用する。

＜使用后＞

- (1) タッチディスプレイの LED 付き電源ボタンを押す、もしくは画面上の Exit ボタンを押す。
- (2) Exit オプション画面が出現するので、画面上の Shut Down を押す。システムのシャットダウンが完了し、LED 付き電源ボタンが消灯する。
- (3) ワークステーションのコンピュータ電源スイッチをオフにする。

【併用可能な医療機器】

一般の名称	販売名	認証番号	製造販売業者
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	B u z z ナビゲーションシステム	303AABZX00001000	ブレインラボ株式会社

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 本システムは屋内専用であり、臨床現場で使用する。
- ・ 本システムは、術者を補助するにすぎず、使用の際に術者の経験や責任に代わるものでないことに注意すること。
- ・ タッチディスプレイは DIN EN6868 に準拠していないため、診断目的の表示に使用しないこと。
- ・ システムのコンポーネントおよびアクセサリ器具は、精密な機械部品で構成されているため、取り扱いには注意すること。
- ・ 機器に入出力されるすべての情報に間違いがないかを、患者の治療前に確認すること。
- ・ システムの通気口をドレープなどで塞いだり覆わないこと。また、システムの通気が正常に機能しているか定期的に点検

- Buzz On-Wall タイプの場合、正しく機能しない際に主電源ケーブルを抜き差しする必要があるため、必ずインレットは簡単に抜き差しできる位置に設置すること。
- Buzz On-Wall タイプの上面に物を置かないこと。
- 本品は、滅菌されていないため、患者環境または滅菌野の内部または上部に配置しないこと。必ず、患者がコンポーネントに触ったり、接触したりできない位置に本品を設置すること。
- タッチディスプレイは、不適切な角度から見ると色が正しく表示されない可能性があることに注意すること。
- システムのコンポーネントを他の装置に隣接して、または積み重ねて使用しないこと。どうしても避けられない場合は、本品が正しく動作することを確認すること。[電磁妨害を受けるおそれがある。]
- 本品は無線妨害を生じたり、隣接する装置の運転を中断するおそれがある。場合によっては、デバイスの向きや位置を変える、場所をシールドするなどの是正策をとること。
- 携帯型および移動型の無線通信が本品に影響することがあるので注意すること。
- 緊急事態（筐体、部品、またはケーブルの破損、液体や異物の侵入など）が発生した場合は、直ちに機器の電源を切り、電源コネクタを取り外し、ブレインラボのサポート部門まで連絡すること。
- 本品を設置した壁の外観に変化（たとえば、亀裂）が生じた場合は、システムを使用せず、壁の安定性について専門家の評価を受けること。
- 静電放電の可能性があるので、患者と本品の一部または電気的な接続部を同時に触らないこと。
プラグの電気接点に触らないこと。
- 本品の開口部に異物を入れないこと。
- （地震や爆発など）異常な衝撃を受けた後は、本品を使用しないこと。壁の安定性について専門家の評価を受けること。
[基本的な構造が損害を受けている可能性がある。]
- ケーブルの接続や取り外しを行う時は、ユーザーガイドの関連する情報を参照すること。損傷したケーブル（絶縁の破損、配線の露出）は使用しないこと。[破損したケーブルを使用すると、感電や火災の危険がある。]
- システムに付属の電源ケーブルのみを使用すること。
- 人が上に乗ったり、つまずいたりすることがないように、すべてのケーブルを敷設すること。本品のケーブルを接続または設置するときは、隣接する物体によって踏みつけられるか圧迫される可能性のある場所に電源コードを取り回さないこと。プラグ、コンセント、および本品からコードが延びる場所に特に注意すること。
- 手術室内に設置されている本品および構成部品とアクセサリは、MR スキャン中は電源を切ること。
- MR conditional のラベルが付いている本品の構成部品は5 Gauss のラインより外側に設置すること。また、5 Gauss のライン内に移動させないこと。MR conditional のラベルが付いていない本品の構成部品は、MR 環境での設置を試験していないため、MR 室内への移動させないこと。
- 本品は空気、酸素、亜硫酸を含む引火性の麻酔薬の近くで使用しないこと。
- 主電源電圧から完全に切断する際は、絶縁型主電源スイッチを使用するか、電源プラグを壁のコンセントから取り外すこと。[タッチディスプレイのスタートボタンを使用しても、機器が電源電圧から切断されないため。]

- 取扱説明書を参照のこと。**

は、取扱説明書を参照すること。

- ・ ブレインラボから認定を受けていない場合は、本品の筐体を開けたり、修理（部品、冗長型電源、ハードディスク、ファンの交換等）をしたりしないこと。
- ・ LCD パネルが損傷した場合（ガラスの破損など）は、漏れた液体が皮膚、粘膜（目、口）、食品などに触れないようにすること。蒸気を吸い込まないこと。接触した場合は、大量の石鹼と水で体や衣類に付着したすべてを洗い流すこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については、次の事項に注意すること。

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・ 常温常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 機器および部品は必ず定期点検を行なうこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

〈使用者による保守点検事項〉

項目	点検内容	頻度
動作確認	機器が正常に起動することを確認する。	毎日
表面の清掃	システムの表面を清掃する。	適宜

〈業者による保守点検事項〉

項目	点検内容	頻度
動作・接続の確認	システムが正常に作動し、各接続部に異常がないことを確認する。	1年ごと
安全性点検	電気的安全性について測定し、異常がないことを確認する。	1年ごと

保守・点検の詳細については取扱説明書の「メンテナンス」を参照すること。

**【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] ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900
[製造業者] ブレインラボ エスイー
Brainlab SE
製造国名：ドイツ連邦共和国

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞