

特定保守管理医療機器 Buzz コンパクト

【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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、タッチスクリーンとパネル PC からなる Buzz コンパクト パネル PC を基本構成品とし、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、評価又は診断を行うための情報を提供する装置である。

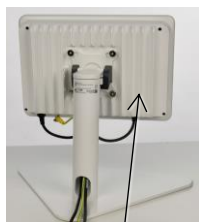
*XA：血液造影 X 線画像診断装置

2. 製品外観

- ・ Buzz コンパクト パネル PC



タッチスクリーン



パネル PC

寸法：高さ 270 × 幅 380 × 奥行 90

重量：7.1kg

3. 構成

1) 基本構成

- ・ Buzz コンパクト パネル PC

2) 付属品

- ・ テーブルスタンド
- ・ ウォールマウントアーム
- ・ 電源コード
- ・ ネットワークケーブル

3) オプション構成

- ・ トリガーインテグレーションケーブル
- ・ シグナルコンバーター
- ・ コンバーターパワーケーブル
- ・ SDI ビデオケーブル
- ・ WiFi アダプター

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. 電氣的定格

- 1) 定格電圧：100 - 240V AC
- 2) 定格周波数：50 / 60 Hz
- 3) 定格電流：0.8A (100V)

6. 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。医用画像装置や画像サーバとオンライン、オフラインの双方で接続し、画像データの受け渡しも可能である。

【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) Buzz コンパクト パネル PC をセットアップし、指定どおりにケーブルを接続する。
- (2) タッチスクリーン下の電源スイッチをオンにする。タッチディスプレイの LED 付き電源ボタンをオンにする。
- (3) 通知音と電源スイッチ上の電源 LED が白色に点灯すれば、システムは使用可能となる。

＜使用方法＞

- (1) タッチスクリーンを操作してソフトウェアを使用する。

＜使用后＞

- (1) 電源スイッチを長押しする、又はソフトウェア上で Shut Down の操作をすることにより電源を落とす。
- (2) LED が点灯しなくなったら、全てのケーブルを抜いて固定する。

【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。
- ・ タッチスクリーンは 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。
- ・ 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。
- ・ 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。]
- ・ 静電放電の可能性があるため、患者とシステム部品または電氣的インターフェースに同時に触れないこと。
- ・ システムを複数のコンセントまたは延長コードに接続することはできない。
- ・ 本品のパフォーマンスが低下する可能性があるため、ポータブル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、当社が指定したケーブルを含んだ本品のどの部分からも 30cm 以内で使用しないこと。
- ・ 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し、感電のリスクを回避するために、デバイスは保護アース付きの主電源にのみ接続すること。
- ・ 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。

- ・ 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。
- ・ 本品に他の装置を接続する場合、その装置が該当する IEC または ISO 規格（例えば、データ処理機器の場合は IEC 62368-1、医療機器の場合は IEC 60601-1）に準拠していることを確認すること。さらに、全ての構成は医療用電気システムの要件に準拠する必要がある（IEC60601-1-1 または第 3 条の第 16 項を参照）。また、医用電気機器の追加によって新たな医療システムを構築した場合は、トレーニングを受けた有資格者が電氣的安全性試験を実施すること。
- ・ 悪意のあるソフトウェアによる感染の可能性があるため、セキュリティ保護されていないネットワークに機器を接続しないこと。セキュリティ保護されていないネットワークにシステムを接続した場合は、ブレインラボはシステムの機能を保証できない。
- ・ イーサネットポートには IEC に準拠したデバイスのみ接続すること。
- ・ USB 記録装置は、ウイルス対策ソフトウェアでスキャンを実行してからシステムに接続すること。
- ・ 本品には外部電源を使用しない USB デバイス（マウス、キーボードなど）のみ接続すること。それ以外のデバイスでは、機器の安全と機能が保証されない。
- ・ 本品は、自動洗浄や滅菌を行わないこと。クリーニング手順は、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。

【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際には、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	電氣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
B r a i n l a b S E
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＞