

機械器具 12 汎用超音波画像診断装置(40761000)

管理医療機器 特定保守管理医療機器

FUJIFILM 超音波画像診断装置 FAZONE M

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。

眼球への適用

〔眼球へは使用しないこと〕

使用に係る禁止

FAZONE Mは防爆型ではないため、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。

【併用禁忌】

除細動器との併用

〔診断装置性能の劣化や故障のおそれ〕

高周波(HF)外科装置(組織切除装置)との併用

FAZONE Mは高周波(HF)外科装置(組織切除装置)と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

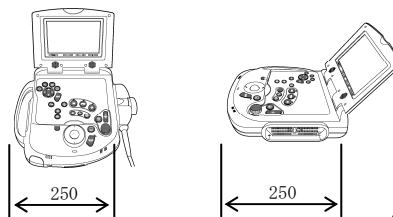
【構成】 *

- (1) スキャンエンジン
プローブを接続し、スキャン、画像表示などの基本操作を行います。また、制御する回路が搭載されています。
- (2) スマートカート
コントロールパネル、キーボード、モニターを搭載した移動型カートです。また、スキャンエンジンを搭載することにより、基本操作が可能になります。コネクタパネルを介して外部との接続も可能です。
- (3) FZT C5-2プローブ
スキャン部位にあて画像情報取得に使用する超音波診断用プローブです。
- (4) AC電源アダプター
スキャンエンジンを商用電源などのAC電源接続で使用するときのAC電源アダプターです。
- (5) 電源ケーブル
AC電源をスマートカートに供給し、保護接地を接続します。
- (6) 電池
スキャンエンジン用の内部電源です。
- (7) ビデオプリンター(市販品)
画像出力用のプリンターです。
- (8) 外部モニター(市販品)
スキャンエンジンのモニターと同様の内容を表示します。
- (9) ビデオカラープリンター(市販品)
画像出力用のカラープリンターです。
- (10) USBハブ(市販品)
複数のUSB機器を接続するためのハブです。
- (11) USBハブ用AC電源アダプター(市販品)
USBハブを商用電源などのAC電源接続で使用するときのAC電源アダプターです。
- (12) USBイーサネット変換アダプター(市販品)
USBポートを介してネットワーク接続する際に使用します。
- (13) USBキーボード(市販品)
文字や数字の入力に使用します。また、各種ファンクションキーを備えています。
- (14) マルチプローブポートシステム
超音波診断用プローブの複数接続を可能にします。
- (15) カートバッテリー
スマートカート用の内部電源です。

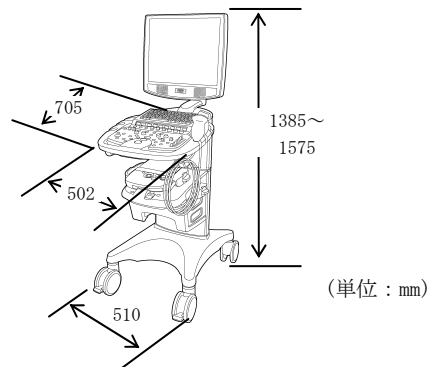
- (16) ミニカート
キーボード、モニターを搭載した移動型カートです。また、スキャンエンジンを搭載することにより、基本操作が可能になります。
- (17) 電源ケーブル(ミニカート用)
AC電源をミニカートに供給し、保護接地を接続します。
- (18) オプショントレイ(ミニカート用)
ビデオカラープリンターなどを設置する棚です。
- (19) マルチプローブポートシステム(EGC・CWポート付)
超音波診断用プローブの複数接続やEGCモジュールの接続を可能にします。
- (20) EGCモジュール(市販品)
参照用心電図のためのケーブルです。
- (21) フットスイッチ(市販品)
動画像/静止画像制御機能、画像保存機能を足で操作可能なスイッチです。

【外観形状及び寸法】 *

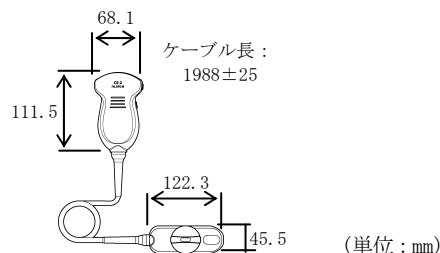
- (1) スキャンエンジン



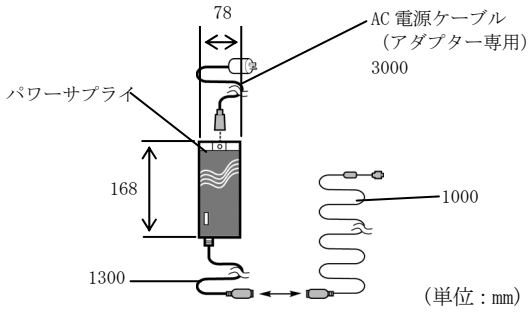
- (2) スマートカート



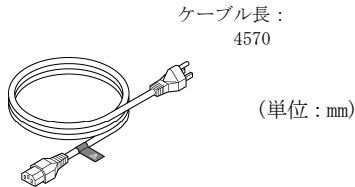
- (3) FZT C5-2プローブ



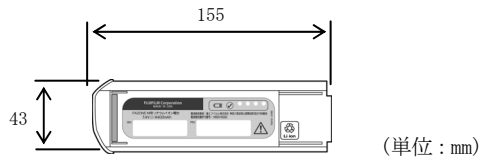
(4) AC電源アダプター



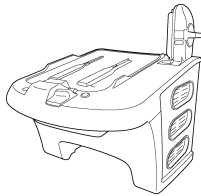
(5) 電源ケーブル



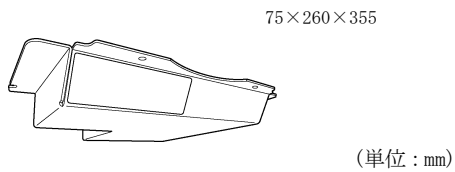
(6) 電池



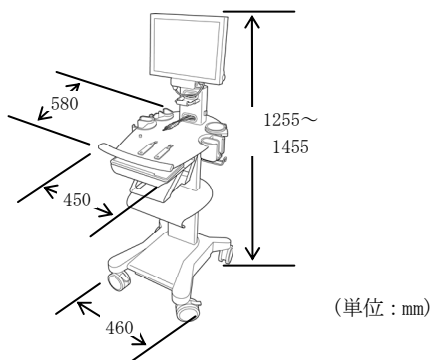
(7) マルチプローブポートシステム



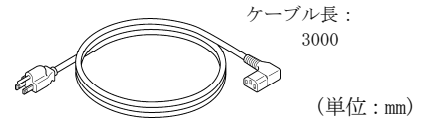
(8) カートバッテリー



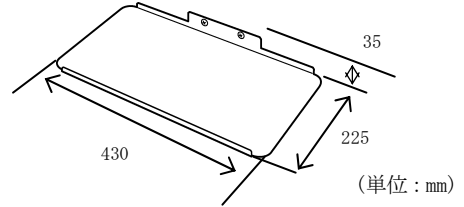
(9) ミニカート



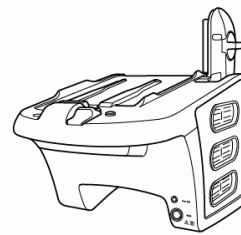
(10) 電源ケーブル (ミニカート用)



(11) オプショントレイ (ミニカート用)



(12) マルチプローブポートシステム (ECG・CWポート付)



[電気的定格] *

<スキャンエンジンをスマートカートにドッキングしない場合 (システムA) >

- ・AC電源アダプター使用時
定格電圧 (スキャンエンジン) 12VDC
定格入力 (スキャンエンジン) 5A
- ・電池使用時
定格電圧 (スキャンエンジン) 7.4VDC

<スキャンエンジンをスマートカートにドッキングして使用する場合 (システムB) >

- ・商用電源使用時
定格電圧 100-120VAC
周波数 50 または 60Hz
定格入力 6A
- ・カートバッテリー使用時
定格電圧 15.6VDC

<スキャンエンジンをミニカートにドッキングして使用する場合 (システムC) >

- ・商用電源使用時
定格電圧 100VAC
周波数 50 または 60Hz
定格入力 3A

電撃に対する保護の形式 クラス I 機器または内部電源機器

電撃に対する保護の程度 BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度分類

IPX7 (FZT C5-2 プローブのみ)

IPX1 (フットスイッチ (市販品) のみ)

[物理的仕様 (質量)]

スマートカート (作動時)	: 57kg
スマートカート (出荷質量)	: 84kg
スキャンエンジン (電池つき)	: 2.5kg
スキャンエンジン (出荷質量)	: 3.6kg
ミニカート (作動時)	: 58kg
ミニカート (出荷質量)	: 89kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0731L

【動作原理】

1. プローブの振動子から送信された超音波パルスが生体組織などの境界面で反射され、再び振動子で受信されます。
2. 反射エコーから各境界面の位置をプロットし、エコーの強度を輝度の明暗で表します。
3. 振動子の配列方向にこれを繰り返すと、体内の断層像が輝度の明暗で表された画像(二次元)として得られます。

【使用目的、効能又は効果】

【使用目的】

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を提供する汎用超音波画像診断装置です。測定部位は眼球を除く人体とし、高周波外科装置との併用は想定していません。

【品目仕様等】

【特性・性能又は機能】

項目	仕様
FZT C5-2 プロローブ	
1 ペネトレーション深度	180mm 以上(Bモード)
2 距離分解能	1mm 以下
3 方位分解能	2mm 以下
4 音響作動周波数	3.5MHz±20%
5 最大超音波出力 減衰空間ピーク時間平均強度 メカニカルインデックス	720mW/cm ² 以下 1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. プロローブの準備
 - (1) 清潔な水にやわらかい布を浸し、表面に残る洗浄剤があれば拭き取ります。
 - (2) 空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で乾燥させます。
 - (3) 外観を検査し、割れ、ピンホール、液漏れなどの損傷がないことを確認します。
 - (4) 超音波プロローブカバーを使用する場合は、カバーの説明書に従い取り付けます。
2. スキャンエンジンをスマートカートにドッキングして使用する場合(システムB)
 - (1) スマートカートの電源ブレーカーをONにします。
 - (2) スキャンエンジンドッキングプレートの手前左側にあるパワースイッチを押して、FAZONE Mを起動します。
 - (3) プロローブを接続します。
 - (4) コントロールパネルから、患者情報を入力します。
 - (5) プロローブを検査部位にあて検査を行います。
 - (6) ゲインなどの画像調整、拡大、2画面などの表示切り換えをコントロールパネルで行います。
 - (7) Mモード、ドブラモードなどの変更はコントロールパネルで行います。
 - (8) 画像上の測定、計算はコントロールパネル、トラックボール、スクリーンメニューで行います。
 - (9) 画像のプリント出力、データの保存などはコントロールパネルで行います。
 - (10) 検査が終了したらパワースイッチを押し、システムシャットダウンを確認します。
 - (11) 電源ブレーカーをOFFにします。
3. スキャンエンジンをスマートカートにドッキングしない場合(システムA)
 - (1) スキャンエンジンが十分に充電されていることを確認します。
 - (2) スキャンエンジンのパワースイッチを押し、システムを起動します。
 - (3) プロローブを接続します。
 - (4) コントロールパネルから、患者情報を入力します。
 - (5) プロローブを検査部位にあて検査を行います。
 - (6) ゲインなどの画像調整、拡大、2画面などの表示切り換えをコントロールパネルで行います。

- (7) Mモード、ドブラモードなどの変更はコントロールパネルで行います。
- (8) 画像上の測定、計算はコントロールパネル、トラックボール、スクリーンメニューで行います。
- (9) 画像のプリント出力、データの保存などはコントロールパネルで行います。
- (10) 検査が終了したらパワースイッチを押し、システムシャットダウンを確認します。

4. スキャンエンジンをミニカートにドッキングして使用する場合(システムC)
 - (1) スキャンエンジンのパワースイッチを押し、システムを起動します。
 - (2) プロローブを接続します。
 - (3) コントロールパネルから、患者情報を入力します。
 - (4) プロローブを検査部位にあて検査を行います。
 - (5) ゲインなどの画像調整、拡大、2画面などの表示切り換えをコントロールパネルで行います。
 - (6) Mモード、ドブラモードなどの変更はコントロールパネルで行います。
 - (7) 画像上の測定、計算はコントロールパネル、トラックボール、スクリーンメニューで行います。
 - (8) 画像のプリント出力、データの保存などはコントロールパネルで行います。
 - (9) 検査が終了したらパワースイッチを押し、システムシャットダウンを確認します。

5. 使用後のプロローブのクリーニング

- (1) プロローブのコネクターを本体から取り外します。
- (2) プロローブカバーなどを使用したときは、プロローブから取り外します。
- (3) 最初に、石鹼水に浸したやわらかい布で拭き、特にゲルなどを拭き取ります。週1回の消毒を行う場合は、CIDEX™、サイデックスプラス®28またはディスオーバ®に所定の時間浸した後、再度石鹼水に浸した布で拭きます。CIDEX™、サイデックスプラス®28およびディスオーバ®は、ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標または登録商標です。
- (4) 次に、希釈した漂白剤に浸したやわらかい布で拭きます。
- (5) 最後に、清潔な水にやわらかい布を浸し、表面に残る洗浄剤を拭き取ります。
- (6) 空気中で自然乾燥させるか、清潔な乾いた布で乾燥させます。
- (7) 外観検査し、割れ、ピンホール、液漏れなどの損傷がないことを確認します。

装置の詳細な操作方法は、取扱説明書を参照してください。

【組み合わせて利用する機器等】 *

本品の構成部品(3) FZT C5-2 プロローブ以外に、以下の超音波診断用プロローブまたは添付文書で指定する認証された超音波診断用プロローブを接続できます。

販売名	承認・認証番号
FZT E9-4 プロローブ	218ADBZX00042000
FZT L10-5 プロローブ	218ADBZX00043000
FZT P4-1c プロローブ	220ADBZX00031000
FZT L8-3 プロローブ	220ADBZX00032000
FZT P4-1 プロローブ	220ADBZX00033000
FZT P10-4 プロローブ	220ADBZX00034000
FZT C6-2 プロローブ	221ADBZX00044000
FZT C9-3 プロローブ	221ADBZX00045000
FZT L14-5sp プロローブ	221ADBZX00046000
FZT L14-5w プロローブ	222ADBZX00015000

【操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意】

- スマートカートおよびミニカートの移動について
 - 凹凸のある床面上を移動させる際にスマートカートの安定性を最大限確保するために、移動前にコントロールパネルの高さを調節する高さ調節レバーを使ってスマートカートをもっとも低い位置まで下げること。
 - 輸送中にスマートカートおよびミニカートのモニターが損傷するのを防止するために、必ずモニターを回し、正面を向かせ、モニターを支えたまま視界が確保できる位置まで折りたたむこと。水平位置より下に倒すとモニターが破損するおそれがあります。
また、ホルダーにあるプローブなどにモニターが接触しないようにすること。プローブやモニターが破損するおそれがあります。
 - 折りたたんだモニターの上に物を置かないこと。
 - プローブのケーブルが損傷するのを防止するために、必ずケーブルをケーブルフックに巻きつけ、ケーブルが床面に接触しないようにすること。
 - スマートカートおよびミニカートの操作性と安定性を確保するために(および転倒する危険性を排除するために)、通常の平坦な床面を移動させる場合には、スマートカートおよびミニカートの前面を押すこと。
 - 段差(敷居、通路の継目など)がある床面では、スマートカートおよびミニカートを押すのではなく、必ず引いて移動させること。
押しながら段差を乗り越えようとすると、スマートカートおよびミニカートが転倒するおそれがあります。
また、段差を移動する際は、スマートカートおよびミニカートの底部が当たらないように注意すること。
カートバッテリーや電源部が底部にあるため、破損する恐れがあります。
 - スマートカートおよびミニカートを停止するときは、ブレーキペダルを一番下まで下げて必ず固定すること。また、坂道(スロープ)では、スマートカートおよびミニカートを停止させないこと。
停止させたスマートカートおよびミニカートが不意に動き出すことがあります。
- 画像に付帯する情報を確認して、診断に使用すること。特に患者情報には十分注意すること。
- キーボードからの入力時には、患者IDや患者名などに誤りがないことを確認すること。
- コントロールパネルおよびモニターの高さを調節する場合、高さ調節レバーを手前に引いた際に生じる溝に指がはさまれないように注意すること。
- FAZONE Mの画面上に小さな点がある場合は、それがモニターの特性によるものか、異常陰影によるものかを確認すること。
モニター上の常に同じ場所に、小さな点が見れることがあります。これはモニターの特性によるものであり、装置の故障ではありません。
- ミニカートでキーボードトレイをスライドさせるときは、指がはさまれないように注意すること。
- フットスイッチに手や足の指をはさまないように注意すること。
*

【使用上の注意】

弊社はFAZONE Mが使用されるすべての条件と状況を予測することはできません。下記の警告と注意は、特別な注意を払うことが要求される代表的な状況を示したものです。使用者と装置の安全性を確保するためには、使用者の知識と経験および実際の用途と環境も考慮に入れなければなりません。

【重要な基本的注意】

- 感電の危険性を低減するために、正しく接地されていない装置にはFAZONE Mの入力端子または出力端子を接続しないこと。
- FAZONE Mのケース内部には、使用者自身が修理可能な部品は含まれていないため、感電を防止するために、カバーは取り外さないこと。
- 正しくかつ確実に接地するために、電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)は医用コンセントに挿入すること。また、

接地線を取り外さないこと。

電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)が正しく接地されていないと、感電する懸念があります。

- FAZONE Mのクリーニングを行う場合は、感電を防止するために、電源をOFFにした後、電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)を抜き、電池を取り出すこと。
- 画像調整機能を正しくセットすること。
正しくセットされていない場合、診断上重要な情報がモニターに表示されない懸念があります。工場デフォルトに設定されているマップは、ほとんどの画像診断状況に適していると思われるものが選択されていますが、使用者が不適切に手を加えると診断上重要な情報が表示されない場合があります。
- 診断上必要な信号が低いレベルのものまではっきりと表示されるように、すべての設定値の調整は慎重に行うこと。
正しく設定されていないと、画質が大幅に低下する懸念があります。
- FAZONE Mを強い電磁場が発生する場所で使用しないこと。
FAZONE Mは、電磁両立性(EMC)規格に適合するように製造されていますが、強い電磁場の中で使用すると、超音波画像の質が低下する懸念があります。
- 医師または有資格者以外が、医学的診断のために被験者の超音波スキャンを行わないこと。また、不必要な撮影は避けること。
本装置は家庭での使用を目的としたものではありません。診断レベルの超音波が悪影響を及ぼすことは確認されていませんが、不必要な撮影は避けてください。
- 安全かつ効果的な操作について事前に十分なトレーニングを受けた者だけが使用すること。
- FAZONE Mは可燃性の麻酔薬のあるところで使用しないこと。
使用した場合、爆発の懸念があります。
- プローブカバーなどの1回限りの使用を目的とした器具などを再使用しないこと。
材料の劣化などにより、器具などの破損や性能低下を招く懸念があります。また、器具などからの感染を引き起こす懸念があります。
- FAZONE Mおよびプローブは、指定の手順に従って、正しくクリーニングまたは消毒すること。また、実施時には、必ず保護メガネと保護用衣服を着用すること。
クリーニングまたは消毒が不十分な場合、患者が感染したり、FAZONE Mおよびプローブが損傷したりする懸念があります。
- エラーメッセージが画面に表示されている場合は、FAZONE Mを使用しないこと。
- FAZONE Mの使用者は、それを使用することの意味を完全に理解していること。
(米国超音波医学会(AIUM)発行の「Medical Ultrasound Safety」(1994年)に示されたALARA(As Low As Reasonably Achievable)は、「臨床的に許される必要最低限レベルの照射量で診断を実施すること」を意味し、診断情報を入手して診断用超音波を慎重に使用することの原則を表す略語です。)
- 電池の取り付けおよび取り外しの際は、必ずスマートカートおよびミニカートからスキャンエンジンを取り外すこと。
- 感電を防止するため、電池の端子に触れないこと。
- FAZONE M専用の電池、カートバッテリーを使用すること。
- 電池、カートバッテリーに液漏れ、臭気、異常発熱、変形、変色が生じた場合は、直ちにFAZONE Mから取り出し、その電池の使用は中止すること。
- 損傷している電池、カートバッテリーは使用しないこと。
- 充電する前または電池をスキャンエンジンに入れる前に、電池をチェックし、損傷がないことを確認すること。
- 電池、カートバッテリーには安全制御回路が組み込まれているため、電池は分解または改造しないこと。
- 電池、カートバッテリーは室温で充電すること。
- 電池、カートバッテリーを加熱したり、燃やしたりしないこと。
- 温度が65°Cを超える場所に電池を放置しないこと。
- 電池、カートバッテリーは熱源の近くで充電しないこと。
- 電池は太陽光が直接当たる場所に放置しないこと。
- 4時間経っても完全に充電できない場合は、電池、カートバッテリーの充電を中止すること。
- 輸送の際は、スキャンエンジンから電池を取り出すこと。

29. 電池、カートバッテリーは水に漬けたり、濡らしたりしないように注意すること。
30. 金属などを使ってプラスとマイナスを直接繋いだりして、電池の短絡しないこと。
31. 電池はAC電源コンセントに接続しないこと。
32. 電池は電子レンジまたは加圧容器に入れないこと。
33. FAZONE Mの部品をクリーニングする際に、溶剤や研磨剤入りの洗剤は使用しないこと。
34. FAZONE Mの通気口を塞いで、空気の流れを遮断しないこと。
35. AC電源コンセントからスマートカートの電源ケーブルを抜く前に、電源ブレーカーがOFFになっていることを確認すること。
36. 降雨中にFAZONE Mを輸送する必要がある場合は、FAZONE Mに保護カバーをかぶせること。FAZONE Mに水が浸入した場合は、FAZONE Mが完全に乾くまで電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)をAC電源コンセントに差し込まないこと。
37. 損傷のおそれがあるため、FAZONE Mを高温にさらさないこと。
38. FAZONE M内部部品に結露が発生する可能性があるため、急激な温度変化は避けること。FAZONE Mを温度および湿度が極端に異なる環境間で移動した場合は、30分以上経過してから使用すること。
39. FAZONE Mが損傷する可能性があるため、厳しい環境または強い振動にさらさないこと。
40. スマートカートおよびミニカートを使用していないときでも、必ず電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)を有効なAC電源コンセントに接続し、スマートカートの場合は電源ブレーカーを“ON”の位置にして、スキャンエンジン内の電池を充電状態に維持すること。
41. FAZONE Mおよび外部装置は適切な信号レベルで使用すること。適切な信号レベルで使用しない場合、FAZONE Mおよび外部装置が損傷する懸念があります。
42. FAZONE Mに液体をこぼさないように注意すること。
43. 静電気放電の発生を低く抑えるために、カーペットやフローリングに静電気防止用スプレーと静電気防止マットを使用すること。
44. スキャンエンジンを落とさないように注意すること。スキャンエンジンの故障や破損を招く懸念があります。さらに、使用者がけがをしたり感電したりする懸念があります。
45. 付属またはオプションのUSBメモリーを使用すること。その他のUSBメモリーを使用した場合、データが破損したり、書き込みに必要な時間が増加したりする懸念があります。
46. スマートカートの内蔵ハードディスクおよびスキャンエンジンの内蔵コンパクトフラッシュには、検査や患者に関するデータを長期にわたり保存しないこと。また、処理が完了したデータは定期的に削除し、USBメモリー、DICOMネットワークなどで外部記憶メディアに保存すること。内蔵ハードディスクまたは内蔵コンパクトフラッシュの空き容量がなくなると、データの保存ができなくなります。
47. データをエクスポート中はスマートカートの電源をOFFにしないこと。内蔵ハードディスクを破損するおそれがあります。
48. モニター位置を調整する際に、キーボードに接触しないようにすること。誤操作により検査が中断されるおそれがあります。
49. FAZONE Mのパワーセーブモードを解除しないこと。解除状態で同じ画像を長時間表示すると、表示を変えたときに前の画像が残像(焼き付いたような状態)として見える場合があります。
50. ミニカートの上や棚に重量物を載せないこと。長期間の使用により変形するおそれがあります。

[相互作用]

1. FAZONE M用に指定したプローブを使用すること。画面に、接続したプローブの正しい認識番号が表示されない場合は、そのプローブは使用しないこと。
2. 必ず、弊社が推奨する周辺装置(市販品およびAC電源アダプター)および付属品を使用すること。指定されていない周辺装置(市販品およびAC電源アダプター)または付属品を使用すると、感電したり、障害を負ったりする懸念があります。
3. 弊社が指定していない装置を使用しないこと。FAZONE Mの動作に悪影響を及ぼしたり、診断能力が低下する懸

念があります。また、保守サービス契約が無効になる場合があります。

4. 弊社が指定していないケーブルやUSBなどの付属品を使用しないこと。EMIの放出量が増大し、外部電磁場に対する耐性が低減する懸念があります。
5. 弊社の納入物ではない周辺装置(市販品およびAC電源アダプター)を使用しないこと。使用した場合、感電するおそれがあります。
6. スマートカートおよびミニカートやスキャンエンジンのコネクタに弊社推奨の周辺装置(市販品およびAC電源アダプター)および付属品以外を接続しないこと。誤作動の原因になります。
7. 電池は、必ずFAZONE Mスキャンエンジン内で充電すること。

[その他の注意]

1. 付属の電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)を使用すること。また、電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)は分解または改造しないこと。
2. AC電源コンセントまたは電源ケーブルおよび電源ケーブル(ミニカート用)に異常が発見された場合は、そのコンセントまたはケーブルは使用しないこと。
3. FAZONE Mと一緒に使用される器具などのメーカーの指示に従うこと。弊社は、再使用された1回限りの使用を目的とした器具などに関しては一切責任を負わず、またこれらの器具などに対する保証はしません。
4. 弊社の納品物でない装置は、弊社に問い合わせること。
5. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となるため、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を委託すること。

詳細な使用上の注意は、取扱説明書を参照してください。

[貯蔵・保管方法及び使用期間等]

環境仕様(動作時)

周囲温度：10℃～35℃
 周囲湿度：30%～75% (結露なきこと)
 周囲気圧：700hPa～1060hPa

環境仕様(保管時)

保管温度：-10℃～50℃
 保管湿度：20%～85% (結露なきこと)
 周囲気圧：700hPa～1060hPa

1. FAZONE Mの電池を5日間以上充電できない場合は、スキャンエンジンから電池を取り出して、電池の劣化によって危険な状態が生じるのを防止してください。また、過放電を防止するために半年に1回くらいの割合で、充電状態が半分程度になるまでの充電をしてください。
2. 使用しないときは、スマートカートおよびミニカートのモニターを折りたたんで、所定の位置に格納してください。
3. 火災や感電の危険性を防止するために、FAZONE Mを水などのかからない場所に置くこと。
4. 損傷のおそれがあるため、FAZONE Mを高温になる場所に保管しないこと。

耐用期間

下記耐用期間は目安であり、1日あたりの稼働時間・検査件数など使用状況によって変動します。

本体：6年
 プローブ：4年

[自己認証(当社データ)による]

詳細については取扱説明書を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。

販売業者：富士フィルム メディカル株式会社

住 所：〒106-0031

東京都港区西麻布二丁目26番30号

電話番号：03-6419-8033

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①外観のチェック	毎日	装置が破損していた場合、故障や感電の原因となる懸念があります。
②動作のチェック	使用状況、使用環境により適宜	使用時に機器が正常かつ安全に動作しない懸念があります。
③電池のチェック	使用状況、使用環境により適宜	診断業務が途中で中断したり、装置故障の原因となる懸念があります。
④モニターのクリーニング(スマートカートおよびミニカート、スキャンエンジン)	使用状況、使用環境により適宜	モニター表面に汚れや異物が付着して、診断業務に支障が生じたり、異物がモニター表面に傷をつけたりする懸念があります。
⑤FAZONE M 本体のクリーニング	使用状況、使用環境により適宜	けがをした患者の血液などが付着した場合、感染の懸念があります。

使用者による装置の保守点検の詳細は、取扱説明書を参照してください。

業者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期	実施しない場合の影響
①スキャンエンジンの空気取入口のフィルターに付着したほこりの清掃	1年	ゴミやほこりが目詰まりして装置内の冷却が不十分になり、装置故障の原因となる懸念があります。
②スマートカートおよびミニカートのモニターの調整	1年	画像診断業務に支障が生じる懸念があります。
③右フロントハンドルの高さ調節レバーの調整	1年	円滑な操作に支障が生じる懸念があります。
④スキャンエンジンのタッチスクリーンの調整	1年	正常な操作ができなくなる懸念があります。

定期保守点検周期、および定期交換部品の交換周期は使用量や一日の稼働時間により異なります。

指定された業者による装置の保守点検は、保守契約の内容によって異なります。

指定された業者による装置の保守点検の詳細は、弊社または弊社指定の業者にお尋ねください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】 **

製造販売業者：富士フィルム株式会社

住 所：〒258-8538

神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地

電話番号：0120-771669

製造業者：富士フィルム テクノプロダクツ株式会社

住 所：(本社) 〒250-0111

神奈川県南足柄市竹松1250

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N0731L