

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 CB

### 【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 CB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 CB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) CB本体  
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。制御回路を搭載しています。
- (2) ACアダプター  
CB本体にAC電源を供給します。CB本体を商用電源などAC電源接続で使用するための、AC電源アダプターです。
- (3) バッテリー  
CB本体に取り付ける内部電源です。付属品(1本)とオプション(1本)の2本を取り付けられますが、オプションを購入されない場合、片方のバッテリーポートには空ケースが入ります。
- (4) CBカート  
トッププレートにCB本体を装着して使用する、移動型カートです。プリンターベイ、ゲルホルダー、プローブホルダーなどを搭載しています。電源定格によって複数の仕様があります。
- (5) カートキーボード台  
USBキーボードを設置する棚です。CBカートまたはCB MTPカートに取り付けて使用します。
- (6) カートACケーブル  
AC電源をCBカートまたはCB MTPカートに供給し、保護接地を接続します。
- (7) カートUSBハブキット  
CBカートにUSBハブを搭載するためのキットです。
- (8) カラープリンタートレイ  
カラープリンターなどを設置するトレイです。
- (9) 白黒プリンター(市販品)  
画像出力用の白黒プリンターです。
- (10) 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。
- (11) USBハブ(市販品)  
複数のUSB機器を接続可能にします。
- (12) USBハブACアダプター(市販品)  
USBハブにAC電源を供給します。USBハブを商用電源などAC電源接続で使用するための、AC電源アダプターです。
- (13) 外部モニター(市販品)  
CB本体のモニターと同様のビデオ信号を表示します。
- (14) 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にします。

- (15) USB情報機器(市販品)

情報をUSBで入出力します。USB情報機器には、USBメモリー、USBキーボード、バーコードリーダー、カードリーダーなどがあります。

- (16) CB MTPカート

超音波診断用プローブの複数接続を可能にするためのポートを搭載した移動型カートです。電源定格によって複数の仕様があります。

#### 【外観形状及び寸法】 \*

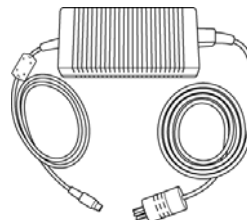
寸法単位mm、寸法公差±10%

- (1) CB本体

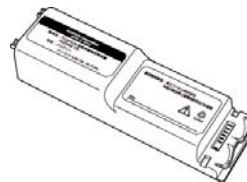


各部の寸法 300(幅) × 84(高さ) × 300(奥行き)  
(突起物を除く。モニターを閉じた状態。)

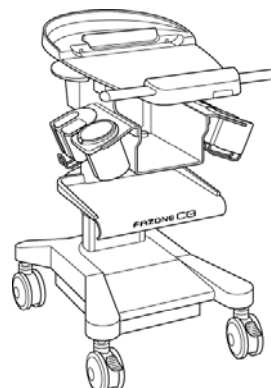
- (2) ACアダプター



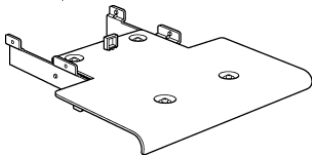
- (3) バッテリー



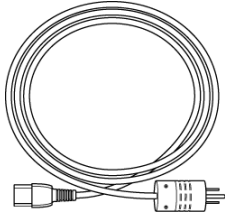
- (4) CBカート



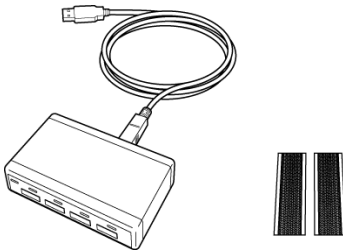
(5) カートキーボード台



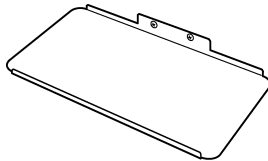
(6) カートACケーブル



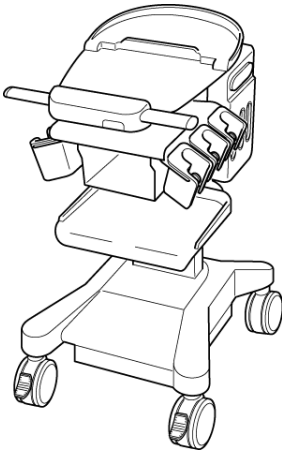
(7) カートUSBハブキット



(8) カラープリンタートレイ



(16) CB MTPカート



定格入力 3.25A

- 200-240V 仕様の CB カートの場合
 

定格電圧	200-240VAC
周波数	50/60Hz
定格入力	1.95A

<CB MTP カート駆動時>

- 100V 仕様の CB MTP カートの場合
 

定格電圧	100VAC
周波数	50/60Hz
定格入力	3.75A

- 200-240V 仕様の CB MTP カートの場合
 

定格電圧	200-240VAC
周波数	50/60Hz
定格入力	2.20A

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 IPX1 (フットスイッチ (市販品) のみ)

【動作原理】

1. プロープ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、画像情報を診断のために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】

本装置は、複数の異なる種類のプロープと接続し使用されます。性能は接続するプロープにより変わるため、以下の性能は接続可能なもののうち、代表例として「F Z T L 1 0-5 プロープ (認証番号 218ADBZX00043000)」接続時の性能です。

項目	性能
1 ペネトレーション深度	70mm 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	6.5MHz ± 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 <sup>2</sup> 以下 1.9 以下

【電氣的定格】 \*\*

<バッテリー駆動時>

定格電圧 11.1VDC

<AC アダプター駆動時>

定格電圧 13VDC  
 定格入力 7.6A

<CB カート駆動時>

- 100V 仕様の CB カートの場合

定格電圧 100VAC  
 周波数 50/60Hz

【操作方法又は使用方法等】

1. プロープの準備

- (1) やわらかい綿布に水を含ませ、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、清潔な乾いた布で拭き取ります。
- (3) 外観検査し、割れ、ピンホール、液漏れ等の損傷がないことを確認します。
- (4) 超音波プロープ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. CB本体操作

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101493B

- (1) CB本体のパワースイッチを押し、システムを起動します。
- (2) プ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、トラックボールで行います。
- (8) 画像のプリント出力、データの保存等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。

### 3. 使用後のプローブのクリーニング

- (1) プローブを取り外します。
- (2) プローブカバーなどを使用した時は、プローブから取り外します。
- (3) 最初に、石鹸水を含ませたやわらかい布で拭き、特にゲル等を拭き取ります。(週1回の消毒を行う場合は、CIDEXTM、サイドデックスプラス®28またはディスオーバ®に所定の時間浸した後、再度石鹸水を含ませた布で拭きます。) CIDEXTM、サイドデックスプラス®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、希釈した塩素系漂白液を含ませたやわらかい布で拭きます。
- (5) 最後に、清潔な水をやわらかい布に含ませ、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、清潔な乾いた布で拭き取ります。
- (7) 外観検査し、割れ、ピンホール、液漏れ等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】 \*

本装置は、以下の超音波診断用プローブを接続できます。

販売名	承認・認証番号
F U J I F I L M 超音波画像診断装置 FAZONE M の付属品 (F Z T C 5-2 プローブ)	218ADBZX00041000
F Z T E 9-4 プローブ	218ADBZX00042000
F Z T L 1 0-5 プローブ	218ADBZX00043000
F Z T P 4-1 c プローブ	220ADBZX00031000
F Z T L 8-3 プローブ	220ADBZX00032000
F Z T P 4-1 プローブ	220ADBZX00033000
F Z T P 1 0-4 プローブ	220ADBZX00034000
F Z T C 6-2 プローブ	221ADBZX00044000
F Z T C 9-3 プローブ	221ADBZX00045000
F Z T L 1 4-5 s p プローブ	221ADBZX00046000
F Z T L 1 4-5 w プローブ	222ADBZX00015000
F Z T C 9-4 t プローブ	223ADBZX00033000

### 【操作方法又は使用方法に関連する使用上の注意】

1. CBカートまたはCB MTPカートの移動について \*
- (1) 凹凸のある床面上を移動させる際に安定性を最大限確保するために、移動前に高さ調節レバーを使ってトッププレートをもっとも低い位置まで下げる。
- (2) CB本体をCBカートまたはCB MTPカートに取り付けたまま移動させる際は、CB本体のモニターが損傷するのを防止するために、必ずモニターを閉じる。
- (3) 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。
- (4) CBカートまたはCB MTP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、CBカートまたはCB MTPカートの前面を押すこと。 \*
- (5) 段差(敷居、通路の継目など)がある床面では、CBカートまたはCB MTP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、CBカートまたはCB MTP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、CBカートまたはCB MTPカートの底部が当たらないように注意すること。電源部が底部にあり、破損するおそれがあります。 \*
- (6) CBカートまたはCB MTP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、CBカートまたはCB MTPカートを停止させないこと。

停止させたCBカートまたはCB MTPカートが不意に動き出すことがあります。 \*

2. 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。
3. 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。
4. CBカートまたはCB MTPカート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。 \*
5. CB本体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、小さな点が現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。
6. CB本体を開閉するときは、指がはさまれないように注意すること。
7. カートキーボード台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。
8. フットスイッチに手や足の指がはさまれないように注意すること。
9. 計測するときは、適切な画像を表示し、目的に合った計測機能を使用すること。計測方法や計測結果につきましては、ご専門の立場からの判断をお願いいたします。
10. 使用者ご自身で設定された計算式や算出テーブルを使用するときは、使用者の責任で計測を実施すること。

### 【使用上の注意】

弊社はFAZONE CB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】

1. 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 CBの入力端子または出力端子を接続しないこと。
2. FAZONE CBを分解または改造しないこと。
3. 正しくかつ確実に接地するために、各電源ケーブル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。各電源ケーブルが正しく接地されていないと、感電する懸念があります。
4. FAZONE CB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、各電源ケーブルを抜き、バッテリーを取り出すこと。
5. 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しているマップは、ほとんどの画像診断状況に適していると思われるものを選択していますが、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。
6. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101493B

7. FAZONE CBを強い電磁場が発生する場所で使用しないこと。FAZONE CBは電磁両立性(EMC)規格に適合するように製造していますが、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。
8. 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。
9. 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。
10. FAZONE CBは可燃性の麻酔薬のある場所で使用しないこと。使用した場合、爆発の懸念があります。
11. 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。
12. FAZONE CB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 CBおよびプローブが損傷したりする懸念があります。
13. エラーメッセージが画面に表示されている場合は、FAZONE CBを使用しないこと。
14. FAZONE CB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。  
(米国超音波医学会議 (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と原則を表す略語です。)
15. 感電を防止するため、バッテリーの端子に触れないこと。
16. FAZONE CB専用のバッテリーを使用すること。
17. 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CB本体から取り出し、そのバッテリーの使用は中止すること。
18. 損傷しているバッテリーは使用しないこと。
19. バッテリーをCB本体に入れる前に、バッテリーをチェックして、損傷がないことを確認すること。
20. バッテリーは室温で充電すること。
21. バッテリーを加熱したり、燃やしたりしないこと。
22. 温度が65°Cを超える場所にバッテリーを放置しないこと。
23. バッテリーを熱源の近くで充電しないこと。
24. バッテリーを太陽光が直接当たる場所に放置しないこと。
25. 4時間経っても完全に充電できない場合は、バッテリーの充電を中止すること。
26. 輸送の際はCB本体からバッテリーを取り出すこと。
27. バッテリーに水などの液体がかからないように注意すること。
28. 金属などでプラスとマイナスを直接繋ぐなどして、バッテリーを短絡しないこと。
29. バッテリーをAC電源コンセントに接続しないこと。
30. バッテリーを電子レンジまたは加圧容器に入れられないこと。
31. FAZONE CBのクリーニングをする際に、溶剤や研磨剤入りの洗剤は使用しないこと。
32. CB本体の通気口を塞いで、空気の流れを遮断しないこと。
33. 降雨中にFAZONE CBを輸送する必要がある場合は、FAZONE CBに保護カバーをかぶせること。FAZONE CBに水が浸入した場合は、FAZONE CBが完全に乾くまで各電源ケーブルをAC電源コンセントに差し込まないこと。
34. FAZONE CBを高温にさらさないこと。FAZONE CBが損傷するおそれがあります。
35. FAZONE CBを急激に温度変化させないこと。内部部品に結露が発生する可能性があります。FAZONE CB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。
36. FAZONE CBを厳しい環境または強い振動にさらさないこと。FAZONE CBが損傷するおそれがあります。

37. ACアダプターまたはカートACケーブルを有効なAC電源コンセントに接続し、使用していないときでも必ずバッテリーを充電状態に維持すること。
38. FAZONE CB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 CBおよび外部装置が損傷する懸念があります。
39. FAZONE CBに液体をこぼさないように注意すること。
40. CB本体を落とさないように注意すること。CB本体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。
41. 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、書き込みに要する時間が増加したりする懸念があります。
42. CB本体の内蔵記憶装置には、検査や患者に関するデータを長期間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。内蔵記憶装置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。
43. データをインポート、エクスポートしている最中は、電源をOFFにしないこと。内蔵記憶装置を破損するおそれがあります。
44. CB本体の上に物を置かないこと。
45. CBカートまたはCB MTPカートの上や棚に重量物を載せないこと。長期間載せておくと変形するおそれがあります。\*
46. CB本体をCB MTPカートから取り外すときは、必ず先にMTPコネクタをCB本体から取り外すこと。この操作をしないと、CB本体が破損するおそれがあります。

#### 【相互作用】

1. 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名称が表示されない場合は、そのプローブを使用しないこと。
2. 指定した付属品および周辺装置を使用すること。指定されていない付属品または周辺装置を使用すると、FAZONE CBの動作への悪影響、診断能力の低下、EMIの放出量が増大し、外部電磁場に対する耐性が低減、感電、障害を負うなどの懸念があります。また、保守サービス契約が無効になる場合があります。
3. バッテリーは必ずCB本体内で充電すること。

#### 【その他の注意】

1. FAZONE CBに異常が発見された場合は使用しないこと。
2. FAZONE CB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。
3. 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°C～35°C  
 周囲湿度：15%～80%（結露なきこと）  
 周囲気圧：700hPa～1060hPa

##### 環境仕様(保管時)

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

1. バッテリーを5日間以上使用しない場合は、CB本体から取り外して、涼しい場所に保管すること。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すること。
2. 使用しないときは所定の位置に格納すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101493B

3. 火災や感電の危険性を防止するために、FAZONE CBを水などのかからない場所に置くこと。
4. FAZONE CBを涼しい場所に保管すること。FAZONE CBが損傷するおそれがあります。

製造業者：富士フイルム 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

販売業者：富士フイルム 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

#### 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

[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、画像に影響が出たりす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。

#### 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	使用時に装置が正常かつ安全に動作しない懸念があります。
③バッテリーのチェック	使用状況、使用環境により適宜	診断業務が途中で中断するなど、装置故障の原因となる懸念があります。
④モニターおよびタッチパネルのクリーニング	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 CB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
①CB本体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。
②CB本体のタッチパネルの調整	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：富士フイルム株式会社  
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

取扱説明書を必ずご参照ください。

897N101493B