

汎用超音波画像診断装置 LOGIQ P9V

類型 LOGIQ P9V/LOGIQ P7V

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の場合、又は部位には使用しないこと。

- ・本装置で使用するプローブカバーには天然ゴムを使用しているものもあります。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
- ・眼球への適用
 [眼球への適用を意図して設計していないため]

併用医療機器

除細動器との併用は行わないこと。
 [超音波診断装置の性能の劣化、故障の原因となるため]

使用方法

本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。[本装置は防爆型ではないため]

【形状・構造及び寸法】

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。
 なお、構成部品は単体、又は組み合わせにて輸入・販売することがある。

- ・装置本体



装置の外観

2. 電氣的定格

定格電源電圧： AC100-240V
 定格電源周波数： 50/60Hz
 電源入力： 500VA

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式： クラスⅠ機器
 保護の程度： BF 形装着部を持つ機器(プローブ)
 耐除細動型 CF 形装着部を持つ機器
 (ECG 接続部)

4. 各部の寸法(幅(最大)x高さ(最大)x奥行)

寸法(mm)： 525x1570x685

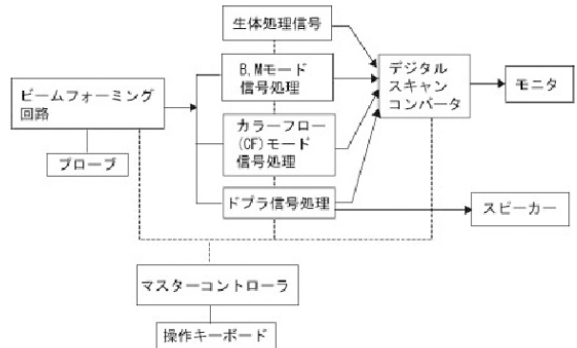
5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度： 10~35℃
 相対湿度： 10~80%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置のシステムブロック図を下図に示す。

プローブが接続、又は選択された時、プローブ内からプローブコード信号がマスターコントローラ回路に送られる。マスターコントローラ回路がそのプローブを認識した後、ビームフォーミング回路はマスターコントローラ回路からの指示で、そのプローブの超音波周波数を選定する。送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子(圧電素子)に印加、駆動させる。
 この原理でプローブから超音波が発信される。そして、プローブで受信された反射エコー信号をビームフォーミング回路で整合加算し、超音波受信ビームを形成、B/Mモード、カラーフロー(CF)モード信号処理にて処理されてデジタルスキャンコンバータに送られる。



本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。

- ・ Bモード
- ・ Mモード
- ・ ドブラ(PW)モード
- ・ カラーフロー(CF)モード

本装置のスキャン(走査)方式は、以下の3種類である。ただし組み合わせで使用できる動物用プローブが対応している方式のみとなります。

- ・ リニア
- ・ コンベックス
- ・ セクタ

【使用目的又は効果】

本装置は、大動物および小動物の心疾患、腹部疾患および妊娠診断等の生体内部組織の診断を目的に使用する。

【使用方法】

設置方法

電磁波の影響から本装置を保護するために、有用な事前措置として、モーター、トランス、エレベーターなどの強い電磁放射の発生源から4.5m以上離して設置する。

使用方法

1. 安全性の確認
 (1) 可燃性麻酔薬使用状況下で本装置を使用しない。
2. 使用直前の操作
 (1) 患者名、IDなど必要事項を入力する。
 (2) プローブを選択する。
 (3) プローブの超音波送受信面に超音波ゲルを十分塗布する。
3. 使用中の操作
 (1) プローブを生体に当て、スキャンを開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 必要な動作モードを選択し、画質が最適になるように操作パネルから調整する。
(ゲイン、ダイナミックレンジ、TGC など)
 - (3) 得られた超音波イメージを用いて診断する。
(必要に応じて、各種計測/演算機能を用い、診断の補助的情報を得る)
 - (4) 必要な超音波イメージを保存・記録する。
 - (5) 記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作パネルなどから行う。
3. 使用後の処置
プローブに付着している超音波ゲルを十分に拭き取る。

使用前点検、使用準備、使用中の操作、及び使用後の処置の詳細については、超音波画像診断装置の取扱説明書を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒を行うこと。
詳細についてはプローブの添付文書、又は取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用する医療機器

本装置には以下のプローブを接続することができる。

販売名(類型)
6S-RS-V プローブ

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

超音波診断装置に使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられます。特に妊娠初期の胎仔はX線など物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう、以下の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解した上で使用すること。

- ・ 超音波出力はできるだけ低レベルに設定すること。又は検査時間を短くするなどの配慮をすること。
- ・ 不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不用のときは極力画像をフリーズすること。
- ・ Mモード、ドブラモード、カラーフローモードはBモードに比べて検査対象部位への超音波による影響が大きくなるため、胎仔への使用は必要最低限にすること。

使用上の注意の詳細については、本体取扱説明書を参照すること。

重要な基本的注意

1. 本装置の電源コードは必ず付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
2. 本装置に接続されるプローブと穿刺ニードルガイド、及び電気手術器を併用される場合には、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等が無く、スムーズに移動することを確認のうえ、慎重に操作すること。

その他の注意

1. 当社が指定、又は承認した付属品、部品、及びケーブルを使用すること。
[指定外、又は承認外の付属品、部品、及びケーブルを使用した場合、所定のEMC性能を発揮できない、又は装置の故障や破損の原因となるおそれがあるため]
2. 不慮の事故によるデータ消失を最小限にするため、外部記憶媒体へのバックアップを定期的に行うこと。
3. 廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。
4. プローブは衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱うこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・ 保管環境条件(保管時/輸送時)
温度： -10～50℃
相対湿度： 最大90%(結露なきこと)

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、7年とする。[製造元データによる]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。
(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	随時	空調、温度・湿度の確認
プローブの洗浄・消毒	使用後及び必要に応じて	取扱説明書第17章、及びプローブ添付文書を参照
本体各部清掃	週1回	取扱説明書第18章、及びサービスマニュアル第10章参照
エアフィルタ確認・清掃	週1回 環境条件によって異なる	
機械的可動部分確認	月1回 頻繁に動かす場合は毎日	
トラックボール動作確認・清掃	月1回 必要に応じて清掃すること	

- ・ プローブ、及び付属品の洗浄・消毒方法は、製品ごとに異なる場合があるため、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

使用者による保守点検の詳細については、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

項目	頻度	点検内容
環境条件	年1回	サービスマニュアル第10章参照
基本動作確認		
自己点検ソフトウェア		
システム設定 データ記録保存		
オプション 確認・調整		
プローブ確認		
部品確認		
各部の清掃		
イメージ検査		
安全検査		

- ・ 装置を長く安全にお使い頂くために、保守契約をお勧めいたします。

業者による保守点検事項の詳細については、サービスマニュアルを参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター

住所：〒192-0033 東京都八王子市高倉町 67-4

電話： 0120-055-919

FAX： 042-648-2905

製造業者： ジーイー ウルトラサウンド コリア

リミテッド

(GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.)

国名： 大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。