

汎用超音波画像診断装置 LOGIQ e Premium V

*類型 LOGIQ e Premium V/LOGIQ e Premium Pro V

【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：AC100V (AC/DC アダプタ使用時)
DC 14.8V (バッテリー使用時)

定格電源周波数：50/60Hz

電源入力：160VA

ただし、オプション機器ドッキングカートの
電源入力は 350VA

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラスⅠ機器又は内部電源機器

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 ケーブル装着部)

4. 各部の寸法(幅(最大)x高さ(最大)x奥行)

343mm (幅)、61mm または 70mm (高さはタイプにより異なる)、375mm (奥行き)

5. 使用環境条件(標準環境)

周囲温度：

10~40℃

相対湿度：30~75%(結露なきこと)

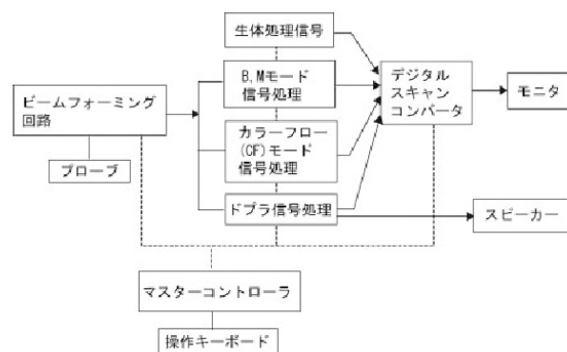
作動・動作原理

本装置のシステムブロック図を下图に示す。

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択する。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
- ・ドプラモード (オプション)
- ・カラーフローモード (オプション)

【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. 使用直前の操作

- (1) 電源オフの状態ではプローブを接続する。
- (2) 患者名、ID など必要事項を入力する。
- (3) 接続プローブを選択する。
- (4) 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。

2. 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。
- (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
LK760-RS-V プローブ
8C-RS-V プローブ
4C-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、ドプラモード、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. 検査中は表示器を必ずモニターすること。
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。

【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： -5～50℃
相対湿度： 10～90%(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 章及びプローブの添付文書参照
プローブの滅菌	必要に応じて	
プローブ・プローブケーブル・コネクタ類の確認	使用前及び使用後	取扱説明書第 17 章参照
モニター・キーボード・タッチスクリーンの清掃	週 1 回	取扱説明書第 18 章参照
本体の点検	月 1 回	
電源ケーブル・コネクタの確認		
カートの清掃・点検		カート付属の取扱説明書参照 キャスターのロック（ブレーキ）および回転が正しく動作するか確認
周辺機器	必要に応じて	周辺機器に付属の取扱説明書参照

- ・ 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 メディカルシステムズ チャイナ

GE Medical Systems (China) Co., Ltd.

国名 中華人民共和国