

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN40761000

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Vscan

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・天然ゴムに対する過敏症のある患者
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

除細動器と併用しないこと。[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

本装置は防爆型ではないので、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。

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置の構成を以下に示す。なお、構成部品は単体又は組み合わせにて販売することがある。

(1)装置本体

1)本体（プローブ含む）



2)ドッキングステーション

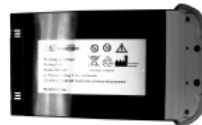


3)AC/DC アダプタ



(2)オプション機器

1)バッテリーパック



2.電氣的定格及び分類

定格電源電圧	: AC100V
定格電源周波数	: 50/60Hz
電源入力	: 0.55A
	(ドッキングステーション使用時)
電撃に対する保護の形式	: クラス II 機器
	(商用電源で動作時)
	: 内部電源機器
	(内部電源で動作時)
電撃に対する保護の程度	: B 形 (本体)
	: BF 形装着部 (プローブ)

3.各部の寸法

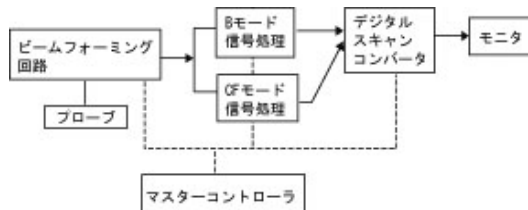
プローブを除く本体	: 73mm (幅) 135mm (高) 28mm (奥行き)
プローブ (ケーブルは除く)	: 33mm (幅) 26mm (高) 133mm (長さ)

作動・動作原理

下図は本装置のシステムブロック図を示している。これにそって説明を加える。

プローブが接続されたとき、プローブ内からコード信号がマスターコントローラ回路に送られ、マスターコントローラ回路はそのプローブを認識し、ビームフォーミング回路はマスターコントローラ回路の指示でそのプローブの超音波周波数を選定し、送信パルス電圧を生成し、プローブ内の振動子（圧電素子）に印加し、駆動させる。この原理で超音波がプローブから発信される。

そして、プローブで受信された反射エコー信号は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し、Bモード信号処理および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。そしてこれを走査（スキャン）させることで画像を得る。超音波周波数は、プローブの仕様により選択される。



本品は、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
- ・ カラーフロー(CF)モード

本品のスキャン(走査)方式は、以下の通りである。

- ・ セクタ

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置である。

【品目仕様等】

G3S プローブ接続時の仕様

項目	仕様
超音波周波数	2.50MHz±20%
超音波出力	720mW/cm ² 以下 (I _{spta} (in situ)) メカニカルインデックス(MI)=1.9 以下
分解能	2mm が分解表示可能 (深さ 30mm)
最大総合感度	140mm 以上
表示精度	水平方向距離精度 30mm±1.5mm 深さ方向距離精度 40mm±2mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用準備

- 電磁波の影響から本装置を保護するために、モーター、トランス、エレベーターなど、強い電磁波の発生源から可能な限り離して使用する。
- 周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～80% (結露しないこと) という動作環境下で使用する。
- バッテリーが充電されていることを確認する。

2. 安全性の確認

- 可燃性麻酔薬使用状況下で本装置を使用しない。
- 外装カバーや保護カバーは外さない。
- 本装置の上に液体をこぼさない。
- 除細動器との併用はしない。

3. 使用直前の操作

- 本体パネルを開く。
- 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。

4. 使用中の操作

- プローブを生体に当ててスキャンを開始する。
- 画質が最適になるようにコントロールパネルから調整する。
- 得られた超音波イメージを用いて診断する。
- 必要な超音波イメージを、microSD カードに保存する。

5. 使用後の処置・保管・管理方法

- プローブに付着している超音波ゲルを十分に拭き取る。
- 検査を保存し、本体パネルを閉じる。
- 周囲温度 20～70℃、相対湿度 30～90% (結露しないこと) という環境下で、ドッキングステーションにセットして保管する。

使用方法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。
詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

本装置は医家向け医療機器であるため、医師による使用又は医師の指示に従って使用すること。使用上の注意の詳細については、取扱説明書を参照すること。

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る。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児は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うこと。

- 超音波出力は、できるだけ低レベルに設定すること。もしく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。
- CF 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、胎児への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

- 検査を開始する前に装置に異常がないことを確認すること。
- 検査中は表示器を必ず監視すること。

- 患者 ID は、必ず患者一人に対し、唯一となる識別情報で使用する。[患者 ID の間違いは、誤診を招くおそれがある]
- 本装置で音声メモを使用して患者情報を入力する場合は、入力ミスに十分注意すること。[別の患者として登録されると、誤診を招くおそれがある]
- 検査終了後、次の検査を行う場合は、必ず新規検査を作成する作業を行うこと。[新規検査を作成しないと、前の検査の画像として登録され、誤診を招くおそれがある]

相互作用

本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。

その他の注意

- 本装置（プローブ、バッテリー、ドッキングステーションを含む）は精密機器のため、慎重に取り扱うこと。本装置を落としたり、機械的なショックや衝撃を与えないこと。[故障や破損の原因となる]
- ディスプレイは金属などで擦ったりひっかいたりしないこと。[傷つくことがあり、故障や破損の原因となる]
- 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、慎重に取り扱い、プローブに異常が見られたときは、感電の危険があるため、使用しないこと。
- 装置本体やプローブに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。[感電につながる危険がある]
- 本装置（プローブ、バッテリー、ドッキングステーションを含む）に目に見える損傷がある場合は、使用を中止すること。[感電、または火災につながる危険がある]
- バッテリーを熱源の近くに置いたり、炎に直接当てたりしないこと。[腐食液漏れ、感電、または火災につながる危険がある]
- バッテリーを水の中に入れたり、バッテリーに水をかけたりしないこと。[バッテリーが発熱する、または、バッテリーがサビのおそれがある]
- 金属を接触させてバッテリーの端子をショートさせないこと。[過熱や火傷の危険がある]
- バッテリーを金属製の装置とともに保管したり、持ち運んだりしないこと。[バッテリーがショート状態となり過大な電流が流れ、漏液、発熱、破裂の危険がある。また、金属が発熱する危険がある]
- 使用していないときは、ドッキングステーションをコンセントに接続しないこと。[火災につながる危険がある]
- 本装置から煙や有毒ガスが出ている場合は、感電や火事の危険があるため、使用を中止すること。
- ドッキングステーションは湿気のない場所に保管すること。[火災や感電につながる危険がある]
- 装置本体や付属品およびオプションを分解したり、改造したりしないこと。[分解や改造により、事故、誤動作、または感電する危険がある]
- 弊社が指定した、又は承認した付属品およびオプションを使用すること。[指定していない、又は承認していない付属品およびオプションを使用すると、所定の EMC 性能を発揮できない、感電や火事の危険、または装置の故障や破損の原因となる]
- 本装置はお子様の手が届かない場所に保管すること。
- 本装置には、臨床データや、患者情報等の個人情報保管されているため、機器の盗難や紛失などによる個人情報の漏えいが発生しない様、管理には十分注意すること。
- microSD カードに保存されたデータは、バックアップをとるなどして別に保管すること。万が一保存されたデータが消失または変化しても、当社としては責任を負いかねますのであらかじめご了承ください。
- 本装置は焼却処分しないこと。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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

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、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の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。

保管環境条件

	保管時／輸送時（16 時間未満）
温度	－20～70℃
湿度	30～90%（結露しないこと）
気圧	700～1060hPa

動作保証条件

周囲温度	10～40℃
相対湿度	30～80%（結露しないこと）
バッテリー駆動時間	連続使用で約 1 時間
バッテリー充電時間	フル充電で約 1 時間 30 分

耐用期間

本装置の耐用年数は、設置後 7 年とする。〔自己認証(当社データによる)〕

ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

バッテリーは消耗品のため、使用状態によって異なりますが、十分に充電しても使用時間が極端に短くなったときは交換時期です。指定の新しいバッテリーをお求めください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本装置の保守・点検の管理責任は、使用者（病院・診療所等）側にあります。したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期的な保守等を実行に実施していただく必要があります。

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 6 章参照
プローブの確認	使用前及び使用後	
本体清掃	週 1 回	
本体確認	月 1 回	

- ・付属品の洗浄・消毒、滅菌方法は、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なうこと。

- ・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。

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。保守契約については、当社までお問い合わせ下さい。

【包装】

一台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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：ジーイービングメッドウルトラサウンド

GE Vingmed Ultrasound AS

国名 ノルウェー王国