

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Vscan

シリーズ名称 Vscan 1.1 / Vscan 1.2 / Vscan Dual Probe

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

次の被検者、部位には使用しないこと。

- ・眼球への適用

[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

形状



Vscan

Vscan Dual Probe

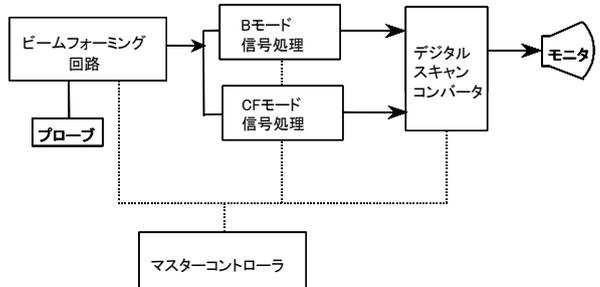
構造・構成ユニット

1. 構成
本装置の構成を以下に示す。なお、構成部品は単体、または組み合わせにて輸入・販売することがある。
本体
(1) 装置本体 (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
オプション機器
(1) バッテリーパック
2. 電氣的定格
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)
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：クラスⅡ機器 (商用電源で作動時)
内部電源機器 (内部電源で作動時)
保護の程度：プローブ接続部 BF 形装着部
4. 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)
Vscan：33mm (幅) 26mm (高) 133mm (長さ)
Vscan Dual Probe：39mm (幅) 28mm (高) 129mm (長さ)
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10~40℃ (バッテリー含む)
相対湿度： 30~80% (結露なきこと)

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。マスターコントローラ回路が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
- ・ カラーフロー(CF)モード

本装置のスキャン(走査)方式は、以下の通りである。

- ・ セクタ：Vscan
- ・ セクタまたはリニア：Vscan Dual Probe

【使用目的又は効果】

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装置である。

使用目的又は効果に関する使用上の注意

本製品は心臓への直接適用を意図していない。[マイクロショックの恐れがあるため]

【使用方法等】

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) 患者名、ID などを入力する。
 - (2) プローブを選択する。(Dual Probe の場合)
 - (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。
2. 使用中の操作
 - (1) プローブを生体に当てて、スキャンを開始する。
 - (2) 必要な動作モードを選択して、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、表示深度など)
 - (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は動画、または静止画像として記録する。
3. 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り、検査を保存して本体パネルを閉じる。

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。

使用方法に関連する使用上の注意

超音波出力について

次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ この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。
- ・ 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと
- ・ 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。
- ・ 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]
- ・ 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。
- ・ 本装置は病院環境、または一般的な診療環境での使用を意図している。航空機内など特殊な環境下での EMC 規格には適合していないので、使用しないこと。
- ・ 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。

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【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	Vscan : -20~70°C Vscan Dual Probe : -25~70°C
湿度	Vscan : 30~90% (結露しないこと) Vscan Dual Probe : 18~93% (結露しないこと)

耐用期間

7年[自己認証(製造元データ)による]

但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

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

1. 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

オプション機器、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

(3) オプション機器、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。

2. 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認 装置が正常状態・正常動作を確認すること。

1) システムの起動

2) 異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、または弊社の指定する業者に依頼すること。

2. 点検頻度：年1回

詳細は、サービスマニュアルを参照すること。

【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
電話： 0120-055-919

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

取扱説明書を必ずご参照ください。