

【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。

1. 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]
2. 心臓(直接接点)への適用
[マイクロショックの恐れ]

【形状・構造及び原理等】

形状



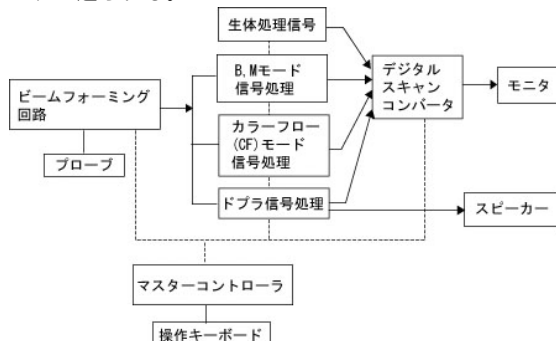
構造・構成ユニット

1. 構成
 - ・装置本体
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: 300VA
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(プローブ)
4. 各部の寸法(幅×高さ×奥行)
 - 寸法(mm): 426×1339-1415*×633
 - *高さはモニターサイズにより異なる。
5. 使用環境条件(標準環境)
 - 周囲温度: 10~40℃
 - 相対湿度: 30~80%(結露なきこと)

作動・動作原理

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
- ・ドプラ (D) 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。

- ・リニア
- ・コンベックス
- ・セクタ

【使用目的又は効果】

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。

【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、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) プローブを接続し、患者名、ID などを入力する。
 - (2) プローブを選択する。
 - (3) プローブの超音波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、画像が最適になるように操作キーボードから調整する(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、装置本体の操作キーボードなどから行う。
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

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒を行うこと。
詳細については各プローブの添付文書、プローブ取り扱い注意事項、又は取扱説明書を参照すること。

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。ただし、接続可能なプローブは本体類型及び、ソフトウェアバージョンで異なるため、取扱説明書を参照すること。

販売名（類型）	承認番号 / 認証番号
L6-12-RS プローブ	226ABBZX00080000
E8C-RS プローブ	21400BZZ00395000
3Sc-RS プローブ	223ABBZX00127000
4C-RS プローブ	21700BZY00451000
8C-RS プローブ	21500BZZ00237000
12L-RS プローブ	218ABBZX00043000
6S プローブ（6S-RS）	220ABBZX00024000
E8CS プローブ（E8CS-RS）	220ABBZX00085000

本装置には以下の ECG ケーブルを接続することができる。

販売名	届出番号
成人用 ECG ケーブル(V)	13B1X00150US0009

【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。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い、慎重に使用してください。

- 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。
- M モード、D モード、CFM 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

- 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。
- 音響パワーについて
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。
- 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する場合には、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、スムーズに稼動することを確認のうえ、慎重に操作すること。
- モニタとモニタアームの接続部には、隙間があるため、モニタやモニタアームを動かす際、指や手、物を置かないよう、また、挟まないように注意すること。
- 不慮の事故による患者データなどの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。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

- 除細動器と併用する場合は以下の事項に注意すること。
除細動を行う際は、患者にプローブが触れないようにすること。

[超音波診断装置、及び組み合わせて使用するプローブの性能の劣化、故障の原因となるため]

その他の注意

- 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。

【保管方法及び使用期間等】

保管方法

	保管時／輸送時
温度	-5～50℃
湿度	10～90%(結露なきこと)

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・点検に関わる事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - 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。
 - プローブ、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - 清潔性の確認
清潔な状態であることを確認すること。
 - 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。
- 機能の確認
 - 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。
 - システムの起動
 - 異音、異臭がないことを確認すること。
- 保守整備の概要

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	使用后、及び必要に応じて	取扱説明書第 2 章、及びプローブ添付文書を参照
トラックボール動作確認	毎日	サービスマニュアル第 10 章参照 必要に応じて清掃すること
本体各部清掃	週 1 回	取扱説明書第 2 章、及びサービスマニュアル第 10 章参照
プローブコネクタ清掃	月 1 回	サービスマニュアル第 10 章参照
電源ケーブル確認	月 1 回 頻繁に移動する場合は週 1 回	
エアフィルタ確認・清掃	月 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 頻繁に移動する場合は毎日	

- 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、取扱説明書及び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。

業者による保守点検事項

1. 定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
2. 保守整備の概要

項目	頻度	点検内容
環境検査	年 1 回	サービスマニュアル 第 10 章を参照
基本動作検査		
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		
清掃		
イメージ検査		
安全検査		

- ・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。

【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