

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8 FS

【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]
- ・ フィブロスキャン限定：次の患者には使用しないこと。
 - (1) 妊婦の患者および妊娠の疑いがある患者
 - (2) ペースメーカーを使用する患者
 - (3) 手術中の患者

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

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輸入・販売することがある。

 - (1) 本体
 - 1) 装置本体
 - 2) 観察用モニター
 - 3) 操作キーボード
 - 4) プローブホルダ
 - 5) プローブ接続部
 - 6) 接続部
 - (2) オプション機器
 - 1) フィブロスキャン専用プローブ
 - 2) フィブロスキャンモジュール
 - 3) 生体信号処理部
 - 4) 位置センサ(送信機)
 - 5) 位置センサ(受信機)
 - 6) 位置センサ(本体)
 - 7) フットスイッチ
 - 8) TEE RS-DLP アダプター
 - 9) V-Nav パーチャルトラッカーセンサー
 - 10) オフラインスキャン用バッテリー
2. 電氣的定格及び分類

定格電源電圧： AC100-120V
 定格電源周波数： 50/60Hz
 電源入力： 900VA

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 または 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)
 ：耐除細動形 BF 形装着部を持つ機器
 (生体信号処理部)
4. 各部の寸法 (幅 x 高さ x 奥行(±10%))
 寸法(mm)： 530 x 1210~1760 x 865
5. 使用環境条件(標準環境)
 周囲温度：10~35℃
 相対湿度：30~80%(結露なきこと)

作動・動作原理

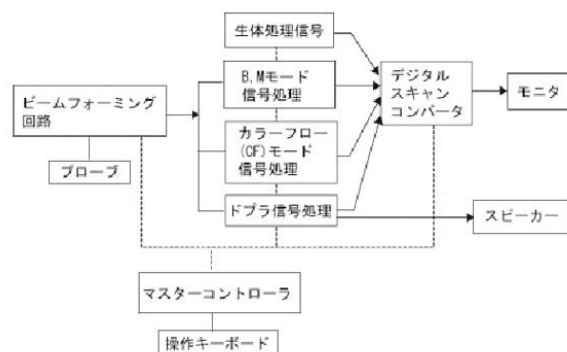
本装置は超音波を用いて体内の形状、性状、又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する汎用超音波画像診断装置である。

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。

本体にプローブが接続もしくは選択された時、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、CF ドプラ信号回路にて処理されてデジタルスキャンコンバータ回路に送られる。

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 4 種類である。

- ・ 電子リニア
- ・ 電子コンベックス
- ・ 電子セクタ
- ・ メカニカルボリュームスイープ

本装置の超音波エラストグラフィ機能は、以下の 3 種類である。

- ・ ストレインエラストグラフィ法
- ・ シアウェーブエラストグラフィ法
- ・ トランジェントエラストグラフィ法

【使用目的又は効果】

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。
また、超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺の硬さに関する情報を提供するオプション機能を有する。

【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、エレベーターなどの強い電磁放射の発生源から最低でも 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は、録画して、また、プリンタなどに静止画として記録できる。
- (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。

超音波エラストグラフィの場合

- (1) プローブを生体に当てて、スキャンを開始する。
- (2) 該当のエラストグラフィモードを選択し、起動する。
- (3) エラストグラフィ画像もしくは、計測値を得る。
- (4) 必要な画像もしくは、計測値を、記録する。
- (5) 操作は、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

- ・プローブに付着している超音波ゲルを十分に拭き取る。

4. フィブロスキャン専用プローブの洗浄方法

- (1) フィブロスキャンボタンを押して、オフにする。
- (2) 装置本体のプローブ接続部からプローブを取り外す。
- (3) 推奨の洗浄剤に浸してよく絞った柔らかい布またはワイプを使用してカップリングゲルを完全に拭き取る。
- (4) そのまま乾かすか、柔らかい布で水分を拭き取る。
- (5) 推奨の消毒剤溶液に浸してよく絞った柔らかい布またはワイプを使用して、表面を拭き取る。
- (6) そのまま乾かすか、柔らかい布で水分を拭き取る。
- (7) 洗浄後、法音波トランスデューサ、ケーブル、ハウジング、コネクタを点検する。プローブ内に液体がしみこみむような破損がないかどうかを確認する。破損がある場合には点検、修理、交換するまでは、そのプローブを使用しない。
- (8) プローブをケースに保管する。

<推奨の洗浄剤>

- 水道水、石鹼水
- 中性洗剤 (pH5~8)

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

1) 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。

2) プローブについて

プローブを洗浄した後、必要に応じて消毒を行うこと。
詳細はプローブの添付文書、又は取扱説明書を参照すること。

3) 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。

エラストグラフィ対応を示す記号は下記の通り。

- A ストレイン法：「肝臓」の硬さに関する情報を提供
B ストレイン法：「組織」の硬さに関する情報を提供
C シアウエーブ法：「肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺、前立腺」の硬さに関する情報を提供
D トランジェント法：「肝臓」の硬さに関する情報を提供

販売名(類型) 一般的名称	承認番号/認証番号	エラスト 対応
1. IC5-9H プローブ(IC5-9-D) 体腔向け超音波診断用プローブ	21600BZZ00580000	B
2. RSP6-16 プローブ(RSP6-16-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	21700BZY00472000	
3. 9L プローブ(9L-D) ^a 手持型体外式超音波診断用プローブ	218ABBZX00058000	A/B/C
4. RIC5-9-D プローブ 体腔向け超音波診断用プローブ	218ABBZX00157000	
5. 3CRF プローブ(3CRF-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	219ABBZX00016000	
6. 11L-D プローブ(11L) 手持型体外式超音波診断用プローブ	219ABBZX00084000	B
7. 6S プローブ(6S-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	220ABBZX00024000	
8. 6Tc プローブ(6Tc-RS) 食道向け超音波診断用プローブ	220ABBZX00191000	
9. ML6-15-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	220ABBZX00204000	B
10. C1-5-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	220ABBZX00205000	A/B
11. M5S-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	220ABBZX00309000	
12. BE9CS プローブ(BE9CS-D) 直腸向け超音波診断用プローブ	221ABBZX00036000	B
13. 3Sp プローブ(3Sp-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	221ABBZX00060000	
14. S1-5 プローブ(S1-5-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	221ABBZX00064000	
15. S4-10 プローブ(S4-10-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	222ABBZX00056000	
16. L8-18i-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ 非血管系手術向け超音波診断用プローブ	222ABBZX00057000	
17. RAB6-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	223ABBZX00096000	
18. C2-9-D プローブ(C2-9VN-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	224ABBZX00142000	A/B
19. C1-6-D プローブ ^a 手持型体外式超音波診断用プローブ	224ABBZX00168000	A/B/C
20. L3-12-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	226ABBZX00039000	B
21. C3-10-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	226ABBZX00112000	
22. C2-7-D プローブ(C2-7VN-D) 手持型体外式超音波診断用プローブ	226ABBZX00143000	
23. L3-9i-D プローブ 非血管系手術向け超音波診断用プローブ	226ABBZX00146000	
24. M5Sc-D プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	225ABBZX00120000	
25. 汎用超音波画像診断装置 LOGIQ S8 FS オプション機器 フィブロスキャン専用プローブ M プローブ、XL プローブ 手持型体外式超音波診断用プローブ	22900BZX00310000	D

取扱説明書を必ずご参照ください。

販売名(類型) 一般的名称	承認番号/認証番号	製造販売 業者	エラス ト対応
26.10C-D ブローブ 手持型体外式超音波 診断用ブローブ	225ABBZX00073000	上田日本 無線株式 会社	
27.C2-6b ブローブ (C2-6b-D) 手持型体外式超音波 診断用ブローブ	226ABBZX00108000	コニカミ ノルタ株 式会社	

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 一般的名称	届出番号
ECG ケーブル (LP5/P6) 心電計ケーブル及びリード	13B1X00150US0001
* 成人用 ECG ケーブル (V) 心電計ケーブル及びリード	13B1X00150US0009

本装置には以下のブラケットを接続することができる。
使用方法・注意事項については、接続機器の取扱説明書、
又は添付文書を必ず事前に確認すること。

販売名 一般的名称	承認番号等	製造販売業者
シブコ omniTRAX ブラケット	13B1X00089040226	センチュリー メディカル 株式会社

【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)

フィブロスキャンオプション限定：

- ・脳脊髄電気刺激装置が埋め込まれた患者に使用する場合、
本装置を埋め込み装置からできるだけ離し、常に患者の
状態を確認すること。

重要な基本的注意

1. 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。
2. 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
3. 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。
4. 本装置に接続されるブ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、スムーズに移動す
ることを確認のうえ、慎重に操作すること。
5. モニタとモニターアームの接続部には、隙間があるため、
モニタやモニターアームを動かす際、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。
6. 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。

その他の注意

ブ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。

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。

音響放射圧に関わる安全性

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。

1. 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。

2. シアウェーブエラストグラフィ法は、胎児への適用を意
図していない。

【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
周囲温度	-10～50℃
相対湿度	10～90%(結露なきこと)
周囲気圧	700～1060hPa

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。
 - ・ブローブ、及び付属品等には、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) ブローブ、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。
2. 機能の確認
 - ・装置の正常状態の確認
装置が正常状態であること/正常動作することを確認す
る。
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。

- ・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。
- ・フィブロスキャン専用ブローブは定期的にキャリブレ
ーションする必要があります。キャリブレーション証明書
に記載されている期間を超えたブローブの性能特性を保
証しません。詳細は取扱説明書を参照してください。

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. 点検頻度：年 1 回

- ・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

取扱説明書を必ずご参照ください。