

【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

(1) 装置本体



LOGIQ Fortis

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) 装置本体

- 1) 本体
- 2) モニタ
- 3) オペレーターパネル
- 4) プロープ接続部
- 5) 外部出力機器接続部
- 6) DVDドライブ、周辺機器接続部
- 7) 電源ケーブル

(2) オプション機器

- 1) プロープ (本申請範囲外)
- 2) 生体信号処理部
- 3) トランスミッタ
- 4) 位置センサ (受信機)
- 5) 位置センサ (本体)
- 6) リファレンスセンサー
- 7) V Nav スタンド
- 8) フットスイッチ
- 9) バッテリー
- 10) Vscan Air ワイヤレスチャージャー
- 11) ワイヤレスオプションキット (無線プロープ接続用)
- *12) LOGIQ Apps

2. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC100-240V
 DC14.4V (バッテリー使用時)
 定格電源周波数 : 50/60Hz
 電源入力 : 900 VA

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 : プロープ接続部

CF 形装着部 : 生体信号処理部、耐除細動形装着部

4. 各部の寸法

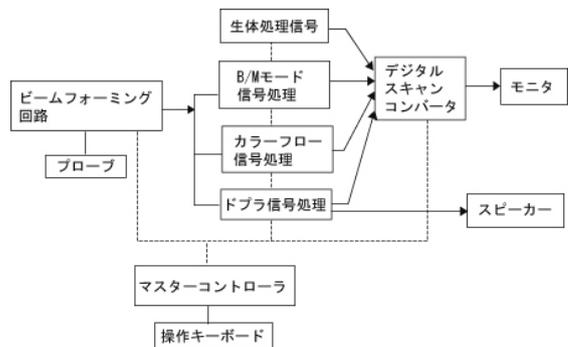
530mm (最大幅) 1210mm~1800mm (高さ)
 885mm (奥行き)

5. 使用環境条件 (標準環境)

周囲温度 : 10~35°C
 相対湿度 : 30~80% (結露なきこと)

作動・動作原理

本体にプロープが接続もしくは選択された時、プロープ内からプロープコード信号がマスターコントローラに送られる。マスターコントローラがそのプロープを認識した後、ビームフォーミング回路はマスターコントローラからの指示で、そのプロープの超音波周波数を選定する。送信パルス電圧を生成し、プロープ内の振動子(圧電素子)に印加、駆動させる。この原理でプロープから超音波が発信される。そして、プロープ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相加算し、超音波受信ビームを形成、B/Mモード信号処理、カラーフロー信号処理及びドブラ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、プロープ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
- ・ ドブラ(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、以下のとおりである。

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

***【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。超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する。

使用目的又は効果に関する使用上の注意

本製品に接続可能なプローブ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) ワイヤレスプローブを接続する場合は装置とプローブのペアリングを行う。
- (3) プローブを選択し、超音波送受信面に超音波ゲルを十分に塗布する。

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、記録媒体に動画又は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、およびフットスイッチなどから行う。
- (6) 本装置用の電源ケーブルを他の機器に転用しないこと。

3. 使用後の処置・保管・管理方法

- (1) ワイヤレスプローブを用いている場合は、プローブの電源を切り装置との接続を切る。
- (2) 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。

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。

***UGAP 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) UGAP を起動する。
- (3) 必要に応じて減衰係数の分布をカラーマップで表示する。
- (4) 左右方向に可変である計測領域の位置を設定し、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。
- (6) 計測値のばらつきを考慮し、必要に応じて複数回の計測を実施する。統計的処理を行うため、測定回数は 5 回以上を推奨する。

*LOGIQ Apps を使用する場合

- (1) 装置画面上のモバイルアイコンを押す。
- (2) 汎用 IT 機器 (本申請範囲外) 上で LOGIQ App を押す。表示される指示に従って Bluetooth のペアリングを行い、装置本体と汎用 IT 機器を接続して使用する。
- (3) 接続を解除するには、装置画面上の Bluetooth アイコンをクリックするか、又は汎用 IT 機器上で disconnect (切断) を押す。

LOGIQ Apps を使用する際は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法 (取扱説明書に記載された手順) でアプリケーションをインストールして使用する。

OS バージョン	Android OS 4.4~15
通信	Bluetooth4.0 もしくは Bluetooth4.0 と互換性のある通信規格に対応すること
安全性規格	IEC62368-1:2018 もしくは当該規格のより新しい版に適合すること
EMC 規格	以下の規格もしくは当該規格のより新しい版に適合すること EN 55032 :2020 EN 55035 :2020 EN 301 489-1: V2.2.3 EN 301 489-3: V2.1.1 EN 301 489-17: V3.2.4 EN 301 489-19: V2.1.1

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
C1-6-D プローブ (C1-6-D, C1-6VN-D)	224ABBZX00168000
L2-9-D プローブ (L2-9-D, L2-9VN-D)	230ABBZX00062000
C2-9-D プローブ (C2-9-D, C2-9VN-D)	224ABBZX00142000
ML6-15-D プローブ	220ABBZX00204000
L8-18i-D プローブ	222ABBZX00057000
IC5-9H プローブ (IC5-9-D)	21600BZZ00580000
RIC5-9-D プローブ	218ABBZX00157000
M5Sc-D プローブ	225ABBZX00120000
RAB6-D プローブ	223ABBZX00096000
C3-10-D プローブ	226ABBZX00112000
C2-7-D プローブ (C2-7-D, C2-7VN-D)	226ABBZX00143000
L3-12-D プローブ	226ABBZX00039000
L6-24-D プローブ	302ABBZX00005000
6S プローブ (6S-D)	220ABBZX00024000
6Tc プローブ (6Tc-RS)	220ABBZX00191000
BE9CS プローブ (BE9CS-D)	221ABBZX00036000
L3-9i-D プローブ (L3-9i-D)	226ABBZX00146000
L4-20t-RS プローブ (L4-20t-D)	302ABBZX00080000
汎用超音波画像診断装置 Vscan Air (CL プローブ)	303ACBZX00012000
**12S-D プローブ	223ABBZX00016000
**9L プローブ	218ABBZX00058000

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 (IV)	13B1X00150US0007
ECG ケーブル及びリード (GE)	13B1X00150CS0073

取扱説明書を必ずご参照ください。

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、または添付文書を必ず事前に確認すること。

販売名	届出番号	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
**シブコ VirtuTRAX ブラケット	13B1X00089040224	センチュリー メディカル 株式会社

使用方法等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。

エラストグラフィ機能：

臓器の硬さに関する情報の表示を弾性率(kPa)に変換して表示する場合、表示値は実際の臓器の硬さとは必ずしも一致しないことに留意すること。

【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。
- 本装置に接続されるグ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。
- 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
- 汎用 IT 機器の充電に、装置本体の USB ポートを使用しないこと。
- ストリーミング配信された画像は診断に用いることを意図していない。
- **10. Auto Preset Assistant、Auto abdominal Color Assistant、Auto Renal/Aorta/CBD Measure Assistant 機能について：装置が提案したプリセット、フローモデルや ROI の位置、もしくは測定点が適切かはユーザーが判断し、必要に応じて修正を行った上で使用すること。
- **11. SonoAVC 機能について：卵巣内の卵胞の検出およびその形状と体積の解析を支援するが、正確な数やサイズの測定を保証するものではない。ユーザーが判断をすること。

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。

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】

耐用期間

7年〔自己認証(製造元データ)による〕

但し、これは推奨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

- 目視による点検
 - 外観の確認【毎使用前】
装置の外観に異常がないことを確認する。
オプション機器及び付属品等に、損傷や摩耗がないことを確認する。
 - 清浄性の確認【毎使用前】
清浄な状態であることを確認する。
 - 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。
- 機能の確認
 - 装置の正常状態・正常動作の確認【毎使用前】
 - システムが正常に起動し、動作することを確認する。
 - 異音、異臭がないことを確認する。
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年に1回の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。
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：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

製造業者名：GE ULTRASOUND KOREA, Ltd.
ジーイーウルトラサウンド코리아 リミテッド

国名：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。