

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Voluson E8

類型 E8/E8 Expert/E6

【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
- 本装置で使用する付属品の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します。なお、構成部品は単体または組み合わせにて販売することがあります。

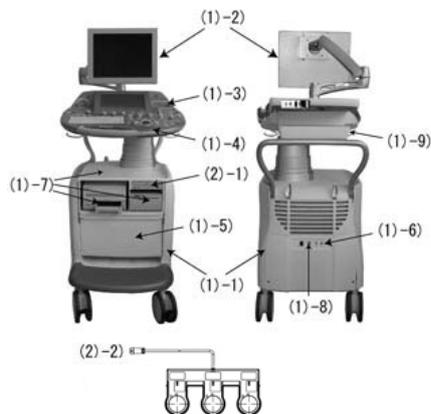
(1)装置本体

- 1)本体
- 2)観察用モニター
- 3)プローブホルダ
- 4)操作キーボード
- 5)プローブ接続部
- 6)フットスイッチ接続部
- 7)外部記録機器置き台
- 8)外部機器信号接続部
- 9)リムーバブルドライブ

(2)オプション

- 1)ECGユニット
- 2)フットスイッチ

*



2.電気的定格

**定格電源電圧：AC100-240V

定格電源周波数：50/60Hz

**電源入力：800VA

3.機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：BF形装着部（プローブ）
：耐除細動器型CF形装着部（ECGケーブル接続部）

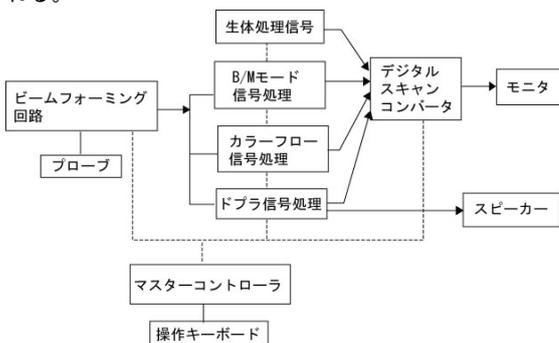
4.各部の寸法

580mm（幅）1370-1685mm（高）930mm（奥行）

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、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)に印可し、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/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
- ・Mモード
- ・ドブラ(PW)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3種類である。

- ・リニア走査方式
- ・コンベックス走査方式
- ・セクタ走査方式

【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】

4C-D プローブ接続時の仕様

ペネトレーション深度	120mm 以上 (Bモード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)
距離分解能	2.0mm が表示可能
方位分解能	3.0mm が表示可能
音響作用周波数	3.2MHz±20%以内
最大超音波出力	I _{zpta} =720mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス(MI)=1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

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装置本体の類型、又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。

販売名(類型)	承認番号/認証番号
4C プローブ (4C-D)	21700BZY00070000
RAB2-5L プローブ (RAB2-5-D)	21500BZY00529000
RIC5-9-D プローブ	218ABBZX00157000
M6C プローブ	218ABBZX00160000
RAB4-8L プローブ (RAB4-8-D)	21500BZY00528000
RSP6-16 プローブ (RSP6-16-D)	21700BZY00472000
SP10-16 プローブ (SP10-16-D)	21500BZY00410000
RIC6-12-D プローブ ^b	218ABBZX00206000
11L-D プローブ	219ABBZX00084000
AB2-7-D プローブ	219ABBZX00139000
RAM3-8 プローブ(RM6C) ^b	219ABBZX00085000
IC5-9H プローブ (IC5-9-D)	21600BZZ00580000
PA6-8 プローブ (PA6-8-D)	21500BZY00411000
**9L プローブ (9L-D)	218ABBZX00058000
RRE6-10 プローブ (RRE6-10-D)	21500BZY00294000
RNA5-9 プローブ (RNA5-9-D)	21600BZY00703000
RSM5-14 プローブ (RM14L) ^b	219ABBZX00130000
3S プローブ (3S-D)	21200BZY00106000
C1-5-D プローブ	220ABBZX00205000
ML6-15-D プローブ ^a	220ABBZX00204000
3Sp プローブ (3Sp-D)	221ABBZX00060000
RAB6-D プローブ	223ABBZX00096000
C4-8-D プローブ	222ABBZX00059000
*S4-10 プローブ (S4-10-D)	222ABBZX00056000

^a E8 Expert および E8 のみ接続可能

^b E8 Expert のみ接続可能

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 (I)	13B1X00150US0002
**ECG ケーブル(LP5/P6)	13B1X00150US0001

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、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可能な限り離して設置する。

- ** 100-240VAC の保護接地端子付 3P の医療用コンセントを準備する。
- 周囲温度 18~30°C、相対湿度 30~80% (結露しないこと)、気圧 700~1060ha の動作環境下で使用する。

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。
- 外装カバーは外さない。
- 接地を確保するため、接地保護端子付 3P の医用コンセントに接続する。
- コンソール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

- 電源オフの状態ですべてのプローブを接続する。
- 電源を入れる。
- 患者名、ID などを入力する。
- プローブを選択する。
- プローブの超音波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。
- 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)。
- 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)。
- 必要な超音波イメージを保存・記録する。

- 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。

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。
- 電源を切る。
- 周囲温度 -10~40°C、相対湿度 0~90% (ただし結露しないこと) という環境下で保管する。

使用前点検、使用準備、使用中の操作、および使用後の処置についての詳細については、超音波画像診断装置の取扱説明書を参照してください。

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、必要に応じて消毒滅菌を行うこと。詳細は各プローブの添付文書、プローブ取り扱い注意事項、または取扱説明書を御参照ください。

【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、取扱説明書を参照してください。

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ってください。

- 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。
- M モード、ドプラモード、カラーフローモードは、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、構成品、付属品が確実に接続・固定されている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。
- 本装置の電源コードは必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。他の電源コードを使用した場合、患者 (被検者) および操作者が電撃を受けることがあります。
- 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される場合には、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。

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

- 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。
- 装置の操作パネルやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。
- プローブや生体センサのケーブルに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。
- 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。
- 本装置やオプション類の分解、改造、修理は行わないこと。事故や誤動作の原因となります。装置に異常が発見された場合は弊社カスタマーコールセンターまでご連絡ください。
- 弊社が指定した、または承認した付属品、部品およびケーブルを使用すること。指定していない、または承認していない付属品、部品およびケーブルを使用すると所定の EMC 性能を発揮できない、または装置の故障や破損の原因となるおそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・LCD モニタ、モニタアームおよびコンソールを動かす際、動作部に指や手、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。

【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設置しないこと。

保管環境条件

	保管時／輸送時
温度	-10~40℃
湿度	0~90%（結露しないこと）
気圧	700~1060hPa

耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より7年とする。〔製造元データによる〕但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

*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

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2章およびプローブ添付文書を参照
プローブの滅菌	必要に応じて	
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 頻繁に移動させる場合は週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 頻繁に移動させる場合は毎日	

- ・プローブ及び付属品の洗浄・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。

業者による保守点検事項

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記録保存		
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		

- ・定期保守点検は必ず行うこと。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。
- ・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。

【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：

ジーイーヘルスケアオーストリア ゲーエンペーハー

GE Healthcare Austria GmbH and Co OG

国名 オーストリア共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。