

【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。

- ・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]

【形状・構造及び原理等】**形状**

組み合わせ使用例

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) バッテリー

(2) オプション機器

- 1) ドッキングステーション
- 2) ドッキングカート
- 3) バッテリーパック
- 4) フットスイッチ
- 5) 長時間バッテリー (Venue 50 のみ)

バッテリー取り扱いの注意事項については、取扱説明書を参照してください。

注：類型により外観／オプション構成の一部が異なります。

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：180VA (ドッキングステーション使用時)
：380VA (ドッキングカート使用時)

3. 電撃に対する保護の形式と程度

保護の形式：クラスⅠ機器又は内部電源機

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)

本体：274mm×280mm×55mm

ドッキングカート(オプション)：

510mm×1152~1442mm×480mm

5. 使用環境条件 (標準環境)

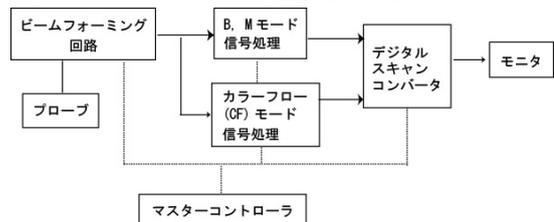
周囲温度：10~40℃

相対湿度：30~75% (結露無きこと)

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。

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択する。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 モード信号処理、CF 信号処理、及びドプラ信号処理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 (Venue 40 Point of Care パッケージ及び Venue 50 のみ)
- ・カラーフローモード
- ・パワードブライメージング

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】

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。本装置は基本的に麻酔科、血管、筋骨格、救命救急等の臨床において使用される。

【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4.5m以上離して設置すること。

使用方法**1. 使用直前の操作**

- (1) プローブを接続する。
- (2) 患者名、ID などを入力する。
- (3) プローブを選択する。
- (4) 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

操作は操作パネルより行う。

- (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、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 DVR など録画して、またプリンタなどに静止画として記録する。記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作パネルなどから行う。
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、およ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してください。

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
12L-RS プローブ（12L-SC）	218ABBZX00043000
4C-RS プローブ（4C-SC）	21700BZY00451000
3S プローブ（3S-SC） ^a	21200BZY00106000
L8-18i-D プローブ（L8-18i-SC）	222ABBZX00057000
E8CS プローブ（E8CS-SC） ^a	222ABBZX00085000
L12n-SC プローブ ^b	228ABBZX00036000

販売名（類型）	承認番号 / 認証番号	製造販売業者
10C-D プローブ（10C-SC） ^b	225ABBZX00073000	上田日本無線株式会社

^a Venue 40 Point of Care パッケージ及び Venue 50 のみ接続可能

^b Venue 50 のみ接続可能

【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、超音波の熱的、機械的作用をよく理解した上で使用してください。

- ・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、パワードプライメージングモード、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。
- ・指定、又は推奨されていない機器を超音波画像診断装置に接続した場合、所定の EMC(電磁両立性)性能を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

保管環境条件

保管時/輸送時	
温度	-5~50℃
湿度	10~90%（結露しないこと）
気圧	700~1060hPa

耐用期間

7年〔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。
 - ・プローブ、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) 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。
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。
3. 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	使用後及び必要に応じて	取扱説明書第5章またはプローブ付属の添付文書を参照
プローブの滅菌	必要に応じて	
プローブの確認	使用前及び使用后	取扱説明書第5章参照
本体清掃（ドッキングカート・ステーション含む）	週1回	取扱説明書第6章参照
プリンタ	週1回	取扱説明書第6章及びプリンタ説明書参照
本体確認（ドッキングカート・ステーション含む）	月1回	取扱説明書第6章参照

・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
環境条件	年 1 回	サービスマニュアル 第 10 章参照
基本動作確認		
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		
グローブ確認		
部品確認		
各部の清掃		
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。

【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：

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