*2019 年 10 月　（第 3 版）　　認証番号　226ABBZX00065000
2017 年 10 月　（第 2 版）新記載要領に基づく改訂　機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　乳房用超音波画像診断装置　JMDN 40764000

特定保守管理医療機器

乳房用超音波画像診断装置 Invenia ABUS

【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



＊ 装置の外観（スキャンステーション）

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)　スキャンステーション
*(2)-1 ワークステーション
*(2)-2 ワークステーション用ソフトウェア

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：スキャンステーション：10A
ワークステーション：1500W 以下

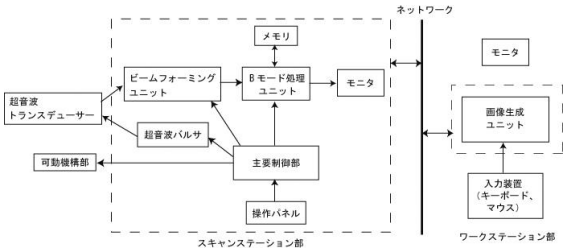
3.電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：スキャンステーション：BF 形装着部
ワークステーション：患者装着部はない

4.各部の寸法（±10%）
スキャンステーション：
*590mm（幅）1650-2160mm（高）660mm（奥行）

5.使用環境条件（標準環境）
周囲温度：5～35℃
相対湿度：30～75%（結露なきこと）

作動・動作原理

超音波パルサユニットは、主要制御部から指示される所定の周波数で、送信超音波を形成するためのパルス電圧を繰り返し生成し、トランスデューサー内の振動子（圧電素子）に印加することで、トランスデューサーから超音波が送信される。
送信された超音波は、体内組織で反射され再びトランスデューサーで受信される。受信された信号は、ビームフォーミングユニットで受信指向性を決定するのに必要な信号処理が与えられ、超音波受信ビームが形成される。その後、B モード処理ユニットにて、信号強度を輝度値で表現し、体内組織の座標に対応した B モード画像が生成され、モニタに表示される。
可動機構部は、上記の超音波送受信を実行中に、トランスデューサーの位置を連続的に移動させる。これにより、体内組織内の異なる断層面の B モード画像が連続的に生成される。上記連続的に取得された複数の B モード画像は、すなわち３次元ボリュームデータとして、メモリに記憶される。操作パネルは、可動機構部の動作の指示、メモリに記録されたボリュームデータの外部転送等を指示する。記録されたボリュームデータは、記録媒体あるいはネットワークを介して、ワークステーション部に送信される。ワークステーション内の画像生成ユニットでは、取り込んだボリュームデータから、操作者が入力装置にて指定する種々の形式にて画像再構成を行い、モニタに表示する。



本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて表示ができる。
・B モード
本装置には以下スキャン(走査)方式がある。
・リニア走査方式

【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。

使用目的又は効果に関する使用上の注意

本製品は心臓への直接適用を意図していない。[ミ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 4.5m 以上離して設置する。
*・操作部は患者環境外に設置すること。

使用方法

1. 使用直前の操作
(1) 新しいメンブレンが取り付けられていることを確認する。メンブレンは再使用しないこと。
(2) タッチスクリーンモニタから患者情報を入力する。ネットワーク接続により、ワークステーションからの患者情報入力も可能。
(3) スキャンボックスの超音波送受信画面に超音波ローションを十分塗布する。当社指定の専用ローションを使用すること。
2. 使用中の操作
(1) スキャンボックスを診断部位に密着するように調整して、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タッチスクリーンモニタから調整する。
(3) スキャン終了後、自動的にスキャンボックスの固定が解除されるので、診断部位から外す。

(4) ワークステーションに画像を送り、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）。
(5) 必要な超音波イメージはネットワークを通じて外部記録危機に記録する。
(6) スキャンボックスから使用済メンブレンを取り外す。
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。

【使用上の注意】

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. 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。
5. 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。

*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。
*7.本装置スキャンステーションは、構成部材として天然ゴムを使用している。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る。天然ゴムに対する過敏症のある人が本装置を使用する場合は注意すること。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、適切な措置を施すこと。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

妊婦、妊娠の疑いのある者およ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。

【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	-10～60℃
湿度	10～85% （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、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

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。
オプション機器、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) 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。

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。
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. 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
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：ジーイーメディカルシステムズウルトラサウンドアンドプライマリーケアダイアグノスティクエルエルシー
GE Medical Systems Ultrasound and Primary Care Diagnostics, LLC
国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。