

【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いないため]
2. 心臓(直接接点)への適用
[マイクロショックの恐れがあるため]

【形状・構造及び原理等】**形状**

1 ディスプレイ 2 プローブ

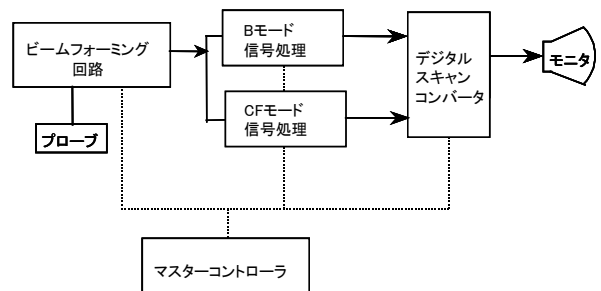
構造・構成ユニット

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。
2. 電氣的定格
定格電源電圧： AC100-240V
定格電源周波数： 50/60Hz
電源入力： 12V(2A) (AC/DC アダプタ使用時)
3. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式：クラスⅡ機器 または 内部電源機器
保護の程度：プローブ接続部 BF 形装着部
4. 各部の寸法(幅×高さ×奥行)
寸法(mm)： 76x168x22
5. 使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 0~40℃(バッテリー含む)
相対湿度： 15~95%(結露なきこと)
気圧： 620~1060hPa

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。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 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
- ・ カラーフロー(CF)モード

本装置のスキャン(走査)方式は、以下の通りである。

- ・ セクタ：装置本体 セクタプローブ (Sector Probe)
- ・ セクタまたはリニア：装置本体デュアルプローブ (Dual Probe)

【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。

【使用方法等】**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) プローブを選択する。(Dual Probe の場合)
 - (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パネルから調整する。(ゲイン、表示深度など)
 - (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動画、又は静止画像として記録する。
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、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、必要に応じて消毒を行うこと。
詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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るが、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。
- ・ 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

1. 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。
2. 音響パワーについて
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 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。
② 検査時間を短くするなどの配慮をすること。
3. 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。
4. 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。
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. 本装置は救急医療サービス環境の要求事項に適合している。使用にあたっては、取扱説明書を参照すること。
7. 感染や衛生上の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、必ずプローブカバーを使用すること。プローブカバーには、天然ゴムを使用しているものがある。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ので、天然ゴムに対する過敏症のある患者には使用しないこと。また、使用中に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。

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
周囲温度	-40～70℃
相対湿度	15～95%(結露なきこと)

耐用期間

5 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。
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 6 章を参照
本体清掃	週 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、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

製造業者： ジーイービングメッドウルトラサウンド
(GE Vingmed Ultrasound AS)

国名： ノルウェー王国