**2026 年 11 月（第 4 版）　　認証番号　304ACBZX00004000
*2024 年 11 月（第 3 版）
機械器具 12　理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　JMDN 40761000

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Voluson Expert 22

**類型：Voluson Expert 22 / Voluson Expert 20 / Voluson Expert 18

【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



装置の外観

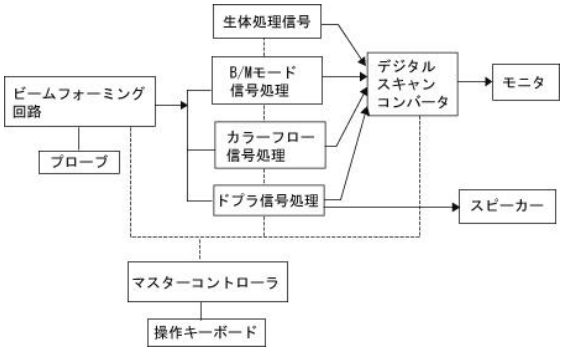
***(1) 構造・構成ユニット**

1.構成
本装置の構成を以下に示す。尚、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)－1 本体
(1)－2 観察用モニタ
(1)－3 タッチスクリーン
(1)－4 操作パネル
(1)－5 プローブポート
(1)－6 コネクタパネル
(1)－7 電源ケーブル
**(2) オプション機器
(2)－1 プローブ（本申請範囲外）
(2)－2 フットスイッチ
(2)－3 ECG モジュール（生体信号処理部）
(2)－4 Vscan Air アクティベーションキット
（無線プローブ接続用）
(2)－5 バッテリパック

**2.電気的定格
定格電源電圧：AC100-240V
（バッテリ使用時：DC 14.4V）
定格電源周波数：50/60Hz (+/-1Hz)
電源入力：最大 800VA
**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/CF 形装着部
**4.各部の寸法（幅×高さ×奥行）
寸法（mm）最大 645×1130～1800×960
5.使用環境条件（標準環境）
周囲温度：18～30℃
相対湿度：30～80%（結露なきこと）

作動・動作原理

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に送られる。マスターコントローラ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、駆動される。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プ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
・カラーフロー(CF)モード
・ドプラ(D)モード

本装置のスキャン（走査）方式は、以下の 4 種類である。
・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。

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 5m 以上離して設置する。

***使用方法**

1. 使用直前の操作
(1) プローブを接続し、患者名、ID などを入力する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) プローブを選択する。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) プローブの超音波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などから調整する。(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を保存・記録する。
(5) 記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作パネルなどから行う。
注意: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
(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、装置との接続を解除する。
(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。

**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およびバージョンによって異なるため、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
11L-D プローブ	219ABBZX00084000
RIC6-12-D プローブ a) c)	218ABBZX00206000
RIC5-9-D プローブ	218ABBZX00157000
RSP6-16 プローブ(RSP6-16-D)	21700BZY00472000
IC5-9H プローブ(IC5-9-D)	21600BZZ00580000
9L プローブ(9L-D)	218ABBZX00058000
ML6-15-D プローブ	220ABBZX00204000
RAB6-D プローブ	223ABBZX00096000
eM6C プローブ(eM6C G3) a)	223ABBZX00126000
C2-9-D プローブ	224ABBZX00142000
C1-6-D プローブ	224ABBZX00168000
M5Sc-D プローブ	225ABBZX00120000
RM7C プローブ b)	302ABBZX00001000
L8-18i-D プローブ	222ABBZX00057000
6S プローブ(6S-D) c)	220ABBZX00024000
RIC10-D プローブ	305ACBZX00011000
*RAB7-D プローブ	306ACBZX00033000
*汎用超音波画像診断装置 Vscan Air (CL プローブ/SL プローブ)	303ACBZX00012000
6Sc-D プローブ	307ACBZX00046000
RIC12-D プローブ a)	308ACBZX00013000

a)類型 Voluson Expert 22 のみ
b)類型 Voluson Expert 20、Voluson Expert 22 のみ
c)BT27 バージョン以降の装置とは併用しない。

本装置には以下の ECG ケーブルを接続することができる。使用にあたっては取扱説明書を参照すること。

販売名	届出番号
成人用 ECG ケーブル(V)	13B1X00150US0009

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。

【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. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
*8. 本装置に表示される二次元コードよりスマートフォン等に共有された画像は疾病の診断、予防、治療に用いないこと。

**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。
胎児評価機能の一部は、適用妊娠週数や期間が指定されているものがあるため、取扱説明書を参照すること。

*【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

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
*装置の正常状態・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. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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： ジーイーヘルスケア オーストリア
ゲーエンベーハー アンド コ オージー
(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。