

特定保守管理医療機器

汎用超音波画像診断装置 Venue 40

類型 ** Venue 40/ * Venue 50

【禁忌・禁止】

適用対象

- 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す。なお、構成部品は単体又は組み合わせて販売することがある。

(1)装置本体 (類型 Venue 50)

- 1)本体
- 2)バッテリー



(2)オプション機器 (類型 Venue 50)

- 1)ドッキングステーション
- 2)ドッキングカート



組み合わせ使用例

- 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.電氣的定格及び分類

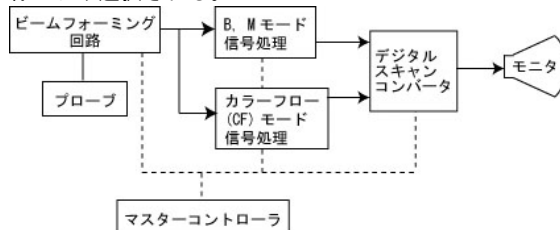
- 定格電源電圧：AC100V
- 定格電源周波数：50/60Hz
- 電源入力：180VA (ドッキングステーション使用時)
：380VA (ドッキングカート使用時)
- 電撃に対する保護の形式：クラス I 機器又は内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部 (プローブ)
- 3.各部の寸法 (±10%) (類型 Venue 50)
274mm (幅) 280mm (高さ) 55mm (奥行き)

作動・動作原理

本装置は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汎用超音波画像診断装置である。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) に印加し、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モード信号処理およびカラーフロー (CF) モード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。



超音波周波数は、プローブの仕様により選択される。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
- ・ パワードプライメージング

【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】

12L-RS プロブ (類型 12L-SC) 接続時の性能

| | |
|------------|---|
| ペネトレーション深度 | 40mm 以上 (B モード、減衰係数 0.3db/cm・MHz への換算値) |
| 距離分解能 | 1mm が分解表示可能 |
| 方位分解能 | 3mm が分解表示可能 |
| 音響作用周波数 | 8.96MHz±20% |
| 最大超音波出力 | 減衰空間ピーク時間平均強度 (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／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） | 222ABBZX00085000 |

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

| 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 |

^b Venue 50 のみ接続可能

使用方法

本装置の使用法の概略を以下に述べる。

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、エレベーターなどの強い電磁放射の発生源から可能な限り離して設置する。
- 100V/10A 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 10～40℃、相対湿度 30～75%（結露しないこと）という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、保護接地端子付 3P の医用コンセントに接続する。
- 装置に液体をこぼさない。
- 除細動器との併用はしない。

3. 使用方法

- 電源を入れる。
- 患者名、ID などを入力する。
- プローブを接続し、使用するプローブを選択する。
- プローブの超音波送受信面に超音波ゲルを十分に塗布する。
- 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タッチスクリーンから調整する。
- 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は、外部記憶機器などに動画として、またはプリンター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、装置本体のタッチスクリーンなどから行う。
- プローブに付着している超音波ゲルを十分にふき取る。
- 電源を切る。

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。詳細はプローブの添付文書、プローブ取扱注意事項、または取扱説明書を参照してください。

【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、本体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ています。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うえで使用すること。

- 超音波出力は、できるだけ低い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、診断画像の描出が不要なときは極力画像をフリーズすること。
- M モード、カラーフローモードおよびパワードブライミングは、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。
- 本装置の電源コードは必ず付属品の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を使用すると本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。
- 装置本体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恐れがあります。
- 電気メスを使用する際は、プローブケーブルが周辺機器等に接触しないことを確認すること。また、電気メスのコード及び電気メス本体と、本装置の距離をできるだけ離すこと。
- 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恐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（16時間未満） |
|----|-----------------|
| 温度 | -5～50℃ |
| 湿度 | 10～90%（結露しないこと） |
| 気圧 | 700～1060hPa |

取扱説明書を必ずご参照ください。

耐用期間

本装置の耐用年数は以下の通りとする。
本体 設置後7年〔製造元データによる〕
ただし、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることがあります。
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

本装置の保守・点検の管理責任は、使用者（病院・診療所等）側にあります。したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期的な保守等を実践に実施していただく必要があります。

| 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 | 使用前及び使用後 | 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 |
| プリンター | 週1回 | 取扱説明書第6章及びプリンター説明書参照 |
| 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、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。

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操作 | | |
| オプション確認、調整 | | |
| プローブ確認 | | |
| 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 中華人民共和國

取扱説明書を必ずご参照ください。