

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波画像診断装置

汎用超音波画像診断装置 Vivid S5V

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- ・患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。
- ・本製品は人の診断目的には使用しないこと。
- ・次の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]

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、構成部品は単体または組み合わせにて輸入・販売することがある。

(1) 装置本体

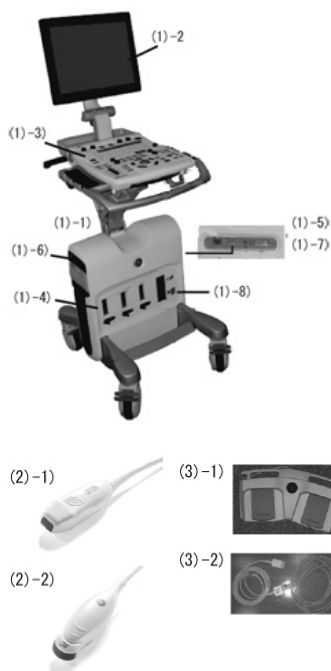
- 1) 本体
- 2) 観察用モニター
- 3) 操作キーボード
- 4) RS プロープコネクタ接続部
- 5) 外部記録機器接続部
- 6) リムーバブルドライブ接続部
- 7) フットスイッチ接続部
- 8) ECG ケーブル接続部

(2) プロープ

- 1) 10S-RS プロープ
- 2) 8C-RS プロープ

(3) オプション

- 1) フットスイッチ
- 2) ECG ケーブル



2. 電氣的定格及び分類

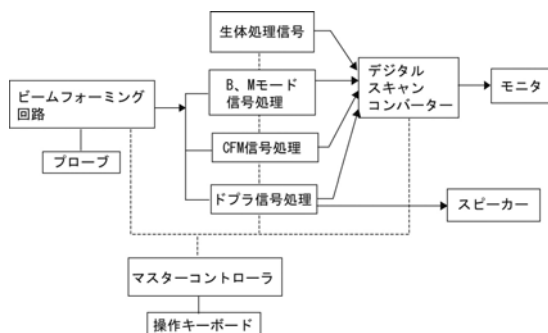
- 定格電源電圧 : AC100V
- 定格電源周波数 : 50/60Hz
- 電源入力 : 500VA 以下
- 電撃に対する : クラス I 機器
- 保護の形式
- 電撃に対する : BF 形装着部 (プローブ接続部)
- 保護の程度 : CF 形装着部 (ECG ケーブル)

3. 各部の寸法

550mm (幅) 1230~1430mm (高) 700mm (奥行)

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回路に送られる。マスターコントローラ回路は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 モード信号処理およびカラーフロー、ドブ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。



本品は、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
- ・ ドブラ(PW)モード
- ・ カラーフロー(CF)モード

本品のスキャン(走査)方式は、以下の3種類である。

- ・ リニア走査方式
- ・ コンベックス走査方式
- ・ セクタ走査方式

【性能・効能又は効果】

性能

超音波画像診断装置本体

走査方式	リニア、セクタおよびコンベックス走査
画像表示モード	B、M、CF、ドブラ(PW)
プローブ切り替え	3本の同時接続可能

10S-RS プローブ接続時

ペネトレーション深度	40mm 以上(B モード、減衰係数 0.5dB/cm・MHz への換算値)
距離分解能	1mm が分解表示可能
音響作動周波数	8.11MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： $I_{zpta}=720\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下 メカニカルインデックス： MI=1.9 以下

8C-RS プローブ接続時

ペネトレーション深度	40mm 以上(B モード、減衰係数 0.5dB/cm・MHz への換算値)
距離分解能	1mm が分解表示可能
音響作動周波数	7.11MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： $I_{zpta}=720\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下 メカニカルインデックス： MI=1.9 以下

使用目的

本装置は、大動物および小動物の心疾患、腹部疾患および妊娠診断等の生体内組織の診断を目的に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

組み合わせで使用する医療機器

本装置には以下のプローブを接続することができる。

販売名	農林水産省指令
10S-RS プローブ	21 動薬第 1842 号
8C-RS プローブ	21 動薬第 1842 号

使用方法

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、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・15A 以上の保護接地端子付 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：30-85%（結露しないこと）の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。
- コンソールの上に液体をこぼさない。
- 除細動器との併用はしない。

3. 使用直前の操作

- 電源オフの状態ではプローブを接続する。
- 電源を入れる。
- 患者名、ID などを入力する。
- プローブを選択する。
- 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、プローブカバーなどを準備する。
- 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。プローブカバー使用の場合は、プローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布する。

4. 使用中の操作

- プローブを生体に当てて、スキャンを開始する。
- スキャン中は常に走査部位とプローブ表面に超音波ゲルが十分に塗布された状態を保つ。
- スキャンの目標部位に応じてプローブの角度、位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
- 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キーボードから調整する。(ゲイン、ダイナミックレンジ、TGC など)
- 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)
- 必要な超音波イメージは、DVD などに録画して、また、プリンタなどに静止画として記録できる。

- 記録機器の制御は、記録機器上のキー、装置本体の操作キーボードなどから行う。

5. 使用後の処置・保管・管理方法

- 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
- 電源を切る。
- プローブの接触面（音響レンズ）、ケーブル、プローブケースを必ずチェックし、プローブ内に液体がしみこむような傷がないことを確認する。
- 必要に応じて、プローブを洗浄、消毒、滅菌する。
- 使用済みのプローブカバーは感染等に注意して適切に廃棄する。
- 周囲温度：-10～60℃、相対湿度：30～95%（結露しないこと）という環境下で保管する。

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を参照してください。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細については、本製品の取扱説明書を参照すること。

使用注意

- 天然ゴムが使用されているプローブシースなどの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、使用を中止すること。
- 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、幼仔、特に妊娠初期の胎仔は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、ドプラモード、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、胎仔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 3 ピンプラグ付き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、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

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。

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。
- 装置の操作パネル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。
- プローブや生体センサー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、修理は行わないでください。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してください。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おそれがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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おそ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／輸送時
温度	-10～60℃
湿度	30～95%（結露しないこと）
気圧	700～1060hPa

耐用期間

- *本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、製造日より7年とする。〔製造元データによる〕但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。
- *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

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確実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11章及びプローブ添付文書参照
プローブの滅菌	必要に応じて	参照
プローブの確認	使用前及び使用後	取扱説明書第11章参照
本体清掃	週1回	取扱説明書第14章参照 プローブホルダは必要に応じて清掃
周辺機器清掃		取扱説明書第14章および周辺機器取扱説明書参照
エアフィルター清掃		本体左右のカバーに掃除機をかける 環境条件により頻度は異なります。
本体確認	月1回	取扱説明書第14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		
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イスラエルリミテッド
GE Medical Systems Israel Ltd.
イスラエル国

取扱説明書を必ずご参照ください。

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波画像診断装置

汎用超音波画像診断装置 VividS5V
オプション 8C-RS プローブ

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- (1) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にする判断される場合は、検査、又は治療をこの装置で行わないこと。
- (2) 人の診断には使用しないこと。
- (3) 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】

構造・構成ユニット

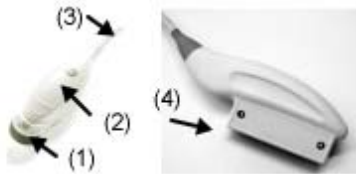
1. 構成

本製品の構成を以下に示す。

- (1) 接触面
- (2) プローブケース
- (3) ケーブル
- (4) プローブコネクタ

2. 各部の名称

8C-RS



3. 電氣的定格及び分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. プローブケースの寸法

29mm（幅）113mm（高）22mm（奥行き）

作動・動作原理

本製品は、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装置に使用する超音波診断用プローブである。
プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧（超音波診断装置本体より得られる）を加えビーム状超音波を人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は大動物及び小動物の心疾患、腹部疾患及び妊娠診断等の生体内部組織の診断を目的に使用する。

【品目仕様等】

超音波周波数	6.5MHz±20%
超音波出力	720mW/cm ² 以下 (I SPTA(in situ))
分解能	1mm が分解表示可能
最大総合感度	60mm 以上
表示精度	水平方向距離精度： 30mm±1.5mm 深さ方向距離精度： 40mm±2.0mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用準備

- (1) 初回使用時は、プローブの洗浄消毒を行うこと。
- (2) 超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)の電源スイッチを入れる。
- (3) プローブを装着し、プローブの名称が正しく表示されていることを確認する。
- (4) 感染や衛生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利用すること。
- (5) スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。
プローブカバー使用の場合はプローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布すること。

2. 使用中の操作

- (1) スキャン中は常に走査部位とプローブ表面に超音波ゲルが十分に塗布された状態を保つ。
- (2) スキャンの目標部位に応じてプローブの角度、位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
- (3) 必要に応じて画像の記録を行う。記録の方法は、本体の操作方法に従う。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
- (2) プローブの接触面、ケーブル、プローブケースを必ずチェックし、プローブ内に液体がしみ込むような傷がないことを確認する。
- (3) プローブを洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
- (4) プローブカバーは医療廃棄物として処理する。

使用方法に関連する使用上の注意

プローブを洗浄、消毒した後、必要に応じて滅菌を行うこと。

1. プローブの洗浄、消毒

- (1) プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- (2) プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
- (3) プローブ先端部を薬液に浸す。
(例) 界面活性剤の入っていないフタラール溶液
(浸漬時間：12分間以上)
- (4) 薬液から取り出し1分以上水切り後、滅菌蒸留水にて1分間3回程度浸す。滅菌蒸留水は、1回ごとに交換する。
- (5) 推奨消毒液は以下のとおりである。用法・用量の詳細についてはメーカー（ジョンソン・エンド・ジョンソン（株））の指示に従うこと。
・サイデックスプラス 28（薬品名：グルタラール製剤）
・ディスオーパ（薬品名：フタラール製剤）
- (6) プローブが部分的に変色する可能性があります。安全性及び機能性には問題ありません。
- (7) プローブ浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。

2. プローブの滅菌

- (1) プローブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- (2) プローブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで付着物を落とす。
- (3) ガス滅菌する
(例) 使用ガス：
酸化エチレンガス 20% (wt)
炭酸ガス 80% (wt)

取扱説明書を必ずご参照ください。

5389125-140 Rev.1

滅菌時のガス濃度：300～400 mg/L
ガス圧力：810～1215 hPa
滅菌温度：60°C
湿度：30～50%RH
作用時間：8時間
エアレーション：16時間

(4)推奨滅菌ガスは以下のとおりである。用法・用量の詳細については各メーカーの指示に従うこと。

- ・ダイサイド H-20（薬品名：エチレンオキシド（20%）炭酸ガス（80%）混合）メーカー名：エアウォーター株式会社
- ・エフゲン（薬品名：ホルマリンガス）メーカー名：阿蘇製薬株式会社

組み合わせで使用する医療機器

本製品と組み合わせで使用可能な超音波画像診断装置は、超音波画像診断装置本体の類型、又はソフトウェアバージョンで異なるので、超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」の記載を必ず参照し、使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。

本製品に装着可能な超音波プローブカバー（穿刺ガイド）、超音波プローブ用穿刺針装着器具、及び超音波プローブ穿刺用キットについては、超音波画像診断装置本体の「添付文書」又は「取扱説明書」に記載されているので必ず参照すること。

【使用上の注意】

本製品は動物用医療機器であるため、獣医師による使用又は獣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、本製品の取扱説明書又は超音波診断装置本体の取扱説明書を参照すること。

使用注意（次の患畜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、幼仔、特に妊娠初期の胎仔は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。

- (1)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配慮をすること。
- (2)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。
- (3)Mモード、Dモード、CFM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、胎仔への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。
- (3)使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、記載されていないプローブと超音波画像診断装置本体を組み合わせで使用しないこと。
- (4)本製品使用時には当社の推奨する超音波ゲルを使用すること。

相互作用

本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、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

- (1)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。
- (2)本製品の使用中又は洗浄の際に、装置本体の操作パネル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
- (3)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。
- (4)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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1)スキャン及びプローブの洗浄が完了したら、プローブを収納ケースにしまって安全に保管する。
- (2)プローブを運搬する場合は、短距離の移動でも、収納ケース又はホルダに収容する。
- (3)プローブの保管、運搬は-10°C～60°Cの温度、30%～95%の湿度（結露しないこと）及び700hPa～1060hPaの気圧の環境条件の範囲内で行う。

耐用期間

設置後4年〔自己認証（当社データによる）〕
ただし、これは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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすること。

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用后
消毒	使用后
滅菌	必要に応じて

洗浄・消毒・滅菌方法の詳細については、使用方法に関連する使用上の注意の項を参照すること。

本装置の保守・点検を行っていただくことは大変重要です。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確実に実施していただく必要があります。

業者による保守点検事項

- ・定期保守点検については、組み合わせで使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお薦めいたします。
- ・業者による保守点検の詳細については、超音波診断装置本体の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：

・GEヘルスケア・ジャパン株式会社

・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

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 超音波画像診断装置

汎用超音波画像診断装置 VividS5V
オプション 10S-RS プローブ

【禁忌・禁止】

適用対象 (患者)

- (1) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にする判断される場合は、検査、又は治療をこの装置で行わないこと。
- (2) 人の診断には使用しないこと。
- (3) 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】

構造・構成ユニット

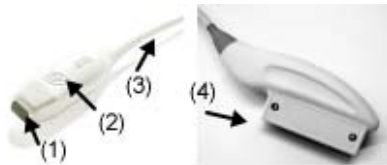
1. 構成

本製品の構成を以下に示す。

- (1) 接触面
- (2) プロブケース
- (3) ケーブル
- (4) プロブコネクタ

2. 各部の名称

10S-RS



3. 電氣的定格及び分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

4. プロブケースの寸法

30mm (幅) 83mm (高) 21mm (奥行き)

作動・動作原理

本製品は、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装置に使用する超音波診断用プローブである。

プローブは、圧電素子を使用し、これにパルス電圧（超音波診断装置本体より得られる）を加えビーム状超音波を人体に発射し、反射超音波を同じ圧電素子で受信する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は大動物及び小動物の心疾患、腹部疾患及び妊娠診断等の生体内部組織の診断を目的に使用する。

【品目仕様等】

超音波周波数	6.0MHz±20%
超音波出力	720mW/cm ² 以下
分解能	2mm が分解表示可能
最大総合感度	60mm 以上
表示精度	水平方向表示精度 30mm±1.5mm 深さ方向距離精度 40mm±2.0mm

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1. 使用準備

- (1) 初回使用時は、プローブの洗浄消毒を行うこと。

- (2) 超音波診断装置本体(以下本欄では本体という)の電源スイッチを入れる。
- (3) プロブを装着し、プローブの名称が正しく表示されていることを確認する。
- (4) 感染や衛生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利用すること。
- (5) スキャンを行う患者の対象部位もしくは接触面に超音波ゲルを十分に塗布する。
プローブカバー使用の場合はプローブ接触面、プローブカバー表面に十分ゲルを塗布すること。

2. 使用中の操作

- (1) スキャン中は常に走査部位とプローブ表面に超音波ゲルが十分に塗布された状態を保つ。
- (2) スキャンの目標部位に応じてプローブの角度、位置を動かして最適な画像が得られるように操作する。
- (3) 必要に応じて画像の記録を行う。記録の方法は、本体の操作方法に従う。

3. 使用後の処置

- (1) 本体の電源スイッチを切り、プローブコネクタのロックを解除し、プローブを取り外す。
- (2) プロブの接触面、ケーブル、プローブケースを必ずチェックし、プローブ内に液体がしみ込むような傷がないことを確認する。
- (3) プロブを洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。
- (4) プロブカバーは医療廃棄物として処理する。

使用方法に関連する使用上の注意

プローブを洗浄、消毒した後、必要に応じて滅菌を行うこと。

1. プロブの洗浄、消毒

- (1) プロブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- (2) プロブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで附着物を落とす。
- (3) プロブ先端部を薬液に浸す。

(例) 界面活性剤の入っていないフタラール溶液
(浸漬時間：12分間以上)

- (4) 薬液から取り出し1分以上水切り後、滅菌蒸留水にて1分間3回程度浸す。滅菌蒸留水は、1回ごとに交換する。
- (5) 推奨消毒液は以下のとおりである。用法・用量の詳細についてはメーカー（ジョンソン・エンド・ジョンソン（株））の指示に従うこと。

- ・サイデックスプラス 28 (薬品名：グルタラール製剤)
- ・ディスオーパ (薬品名：フタラール製剤)

- (6) プロブが部分的に変色する可能性がありますが、安全性及び機能性には問題ありません。
- (7) プロブ浸漬許容レベルに関しては超音波診断装置本体の取扱説明書を必ず参照すること。

2. プロブの滅菌

- (1) プロブの表面の汚れを流水で洗い流す。
- (2) プロブの先端部を水につけてスポンジやガーゼで附着物を落とす。
- (3) ガス滅菌する

(例) 使用ガス：

酸化エチレンガス	20% (wt)
炭酸ガス	80% (wt)
滅菌時のガス濃度	: 300~400 mg/L
ガス圧力	: 810~1215 hPa
滅菌温度	: 60℃
湿度	: 30~50%RH
作用時間	: 8時間

取扱説明書を必ずご参照ください。

エアレーション : 16 時間

(4)推奨滅菌ガスは以下のとおりである。用法・用量の詳細については各メーカーの指示に従うこと。

- ・ダイサイド H-20 (薬品名: エチレンオキシサイド (20%)炭酸ガス(80%) 混合) メーカー名: エアウォーター株式会社
- ・エフゲン (薬品名: ホルマリンガス) メーカー名: 阿蘇製薬株式会社

組み合わせて使用する医療機器

本製品と組み合わせて使用可能な超音波画像診断装置は、超音波画像診断装置本体の種類、又はソフトウェアバージョンで異なるので、超音波画像診断装置の「添付文書」又は「取扱説明書」の記載を必ず参照し、使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認してから利用すること。

本製品に装着可能な超音波プローブカバー (穿刺ガイド)、超音波プローブ用穿刺針装着器具、及び超音波プローブ穿刺用キットについては、超音波画像診断装置本体の「添付文書」又は「取扱説明書」に記載されているので必ず参照すること。

【使用上の注意】

本製品は動物用医療機器であるため、獣医師による使用又は獣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、本製品の取扱説明書又は超音波診断装置本体の取扱説明書を参照すること。

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、幼仔、特に妊娠初期の胎仔は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。

- (1)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。
- (2)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。
- (3)M モード、D モード、CFM 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、胎仔への使用は必要最低限にすること。

重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)検査中は超音波診断装置のモニターを必ず監視すること。
- (3)使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、記載されていないプローブと超音波画像診断装置本体を組み合わせて使用しないこと。
- (4)本製品使用時には当社の推奨する超音波ゲルを使用すること。

相互作用

本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器は、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

- (1)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。
- (2)本製品の使用中又は洗浄の際に、装置本体の操作パネル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
- (3)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。
- (4)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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

- (1) スキャン及びプローブの洗浄が完了したら、プローブを収納ケースにしまって安全に保管する。
- (2) プローブを運搬する場合は、短距離の移動でも、収納ケース又はホルダに収容する。
- (3) プローブの保管、運搬は-10°C~60°Cの温度、30%~95%の湿度 (結露しないこと) 及び 700hPa~1060hPaの気圧の環境条件の範囲内で行う。

耐用期間

設置後 4 年 [自己認証 (当社データによる)]

ただし、これは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。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

最適な動作と安全性を確保するため、下表に従ってメンテナンスすること。

点検項目	点検頻度
外観・動作の点検	使用前後
洗浄	使用后
消毒	使用后
滅菌	必要に応じて

洗浄・消毒・滅菌方法の詳細については、使用方法に関連する使用上の注意の項を参照すること。

本装置の保守・点検を行っていただくことは大変重要ですが、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確実に実施していただく必要があります。

業者による保守点検事項

- ・定期保守点検については、組み合わせて使用する超音波診断装置本体とともに実施すること。装置を長く安全にお使い頂く為に、保守契約をお薦めいたします。
- ・業者による保守点検の詳細については、超音波診断装置本体の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:

・ジーイーパラレルデザインインク

GE Parallel Design, Inc.

国名: アメリカ合衆国