



ZNR001003140731

添付文書管理番号： ZNR-001

認証番号： 224ADBZX00198000

* 2014年7月31日改訂（第3版）

* 2014年3月7日改訂（第2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 40761000

特定保守管理医療機器 ViewMate Z 超音波画像診断装置

【警告】

本品は、予め本品及び併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を熟読し、操作方法等を熟知した上で使用すること。
[重大な不具合又は有害事象が発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 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。]

<併用医療機器>

本品は、【操作方法又は使用方法】<組み合わせて使用する医療機器>に記載の専用のプローブ（本品には含まれない。）以外と接続して使用しないこと。[他製品との接続を想定して設計されていない。]

<使用方法>

- 【保守・点検に係る事項】<使用者による保守点検事項>に記載の方法以外で洗浄（クリーニング）しないこと。
[意図した機能を保てなくなる。]
- 使用者による修理及び改造の禁止。[意図した機能を保てなくなる。]
- 本品を液体に浸さないこと。[故障する可能性がある。]

【原則禁忌】

<併用医療機器>

（詳細は【使用上の注意】<相互作用>1.原則併用禁忌の項参照。）

- 除細動器。[性能の劣化や故障の可能性がある。]
- 高圧酸素治療装置。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある。]
- 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。[爆発又は火災を引き起こす可能性がある。]
- 高周波外科装置。[性能の劣化や故障の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

（詳細は取扱説明書を参照）

1. 概要

本品は、プローブより超音波を送信し、受信した反射超音波を変換し、超音波画像等として表示するための汎用超音波画像診断装置であり、Bモード（2Dモード）、Mモード、パルス波ドプラモード、連続波ドプラモード、カラードプラモード、組織ドプラモード、3Dモードなどの機能を有し、それらのモードを組み合わせて使用することもできる。また、対応するモードは、使用するプローブにより異なる。

2. 構成

本品の構成は次のとおりである。本品は、スマートカートに本体（スキャンエンジン）を搭載して使用する。また、本体単独でも使用可能である。なお、各構成部品は単品にて流通する場合がある。

（1）本体（スキャンエンジン）

（2）スマートカート

**（3）付属品一式

電池、カートバッテリー、マルチプローブポート、AVコンバーターボックス、ECGアクセサリケーブル、AC電源アダプタ、電源ケーブル、ECGケーブル、ECGリードワイヤ

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器または内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部
水の浸入に対する保護の程度による分類	IPX 0

4. 電気的定格

（1）本体（スキャンエンジンのみ）

電源接続時（AC電源アダプタ使用時）	
定格電圧	12VDC
定格入力	5A
電池使用時	
定格電圧	7.4VDC

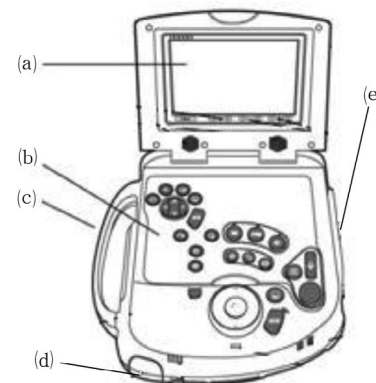
（2）本体（スマートカートにスキャンエンジン搭載時）

電源（商用）接続時	
定格電圧	100～240V
電源周波数	50/60Hz
定格入力	6A
カートバッテリー使用時	
定格電圧	15.6VDC

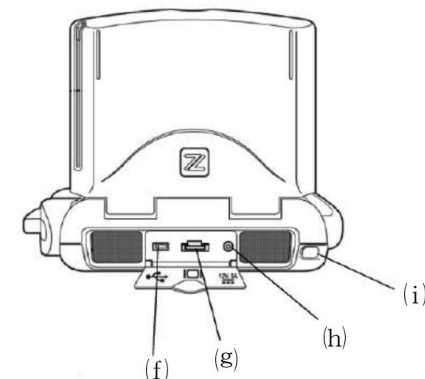
5. 外観図

（1）本体（スキャンエンジン）

1) 前面図

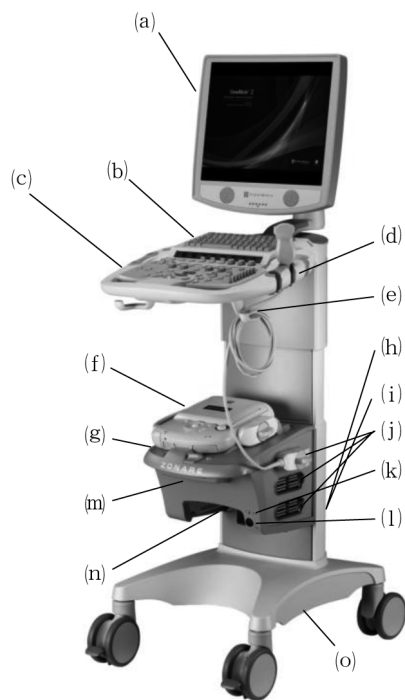


2) 背面図



取扱説明書を必ずご参照下さい。

(2) スマートカート（スキャンエンジン搭載時）



(3) 付属品

1) 電池



2) カートバッテリー



3) マルチプローブポート



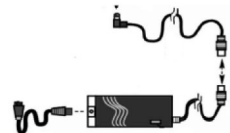
4) AVコンバーターボックス



**5) ECGアクセサリケーブル



6) AC電源アダプタ



7) 電源ケーブル



**8) ECGケーブル



**9) ECGリードワイヤ



6. 本体（スキャンエンジン）及びスマートカートの寸法及び重量

(1) 本体（スキャンエンジン）

寸法：250（幅）×250（奥行）mm±10%

重量：2.5kg（公称値）

(2) スマートカート（スキャンエンジン搭載時）

寸法：510（幅）×1,280～1,575（高さ）mm±10%

重量：65.3kg（公称値）

7. 各部の名称、機能及び動作

(1) 本体（スキャンエンジン）

記号	名 称	機能及び動作
(a)	LCDモニタ	表示機能及びタッチスクリーンより装置を操作する。
(b)	コントロールパネル	装置を操作するための入力器。
(c)	ハンドル	本体の保持。
(d)	電池	本体の内部電源。
(e)	プローブポート	プローブを接続する。
(f)	USBコネクタ	USBケーブルを接続する。
(g)	HDMI／DVIコネクタ	HDMI／DVIケーブルを接続する。
(h)	AC電源入力部	AC電源アダプタを接続する。
(i)	電源スイッチ	電源のON/OFFを制御するためのスイッチ。

(2) 本体（スマートカートにスキャンエンジン搭載時）

記号	名 称	機能及び動作
(a)	モニタ	表示機能。
(b)	キーボード	装置を操作するための入力器。
(c)	コントロールパネル	装置を操作するための入力器。
(d)	プローブホルダ	プローブの保持。
(e)	ケーブルフック	ケーブルの保持。
(f)	スキャンエンジン	プローブを介した超音波の送受信、画像処理、中央制御機能を有する本体。
(g)	電源スイッチ	電源のON/OFFを制御するためのスイッチ。
(h)	ブレーカースイッチ	電源供給を遮断するためのスイッチ。
(i)	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する。
(j)	マルチプローブポート	プローブを接続する。
(k)	Aux CWコネクタ	連続波ドプラ用のプローブを接続する。
** (l)	ECGコネクタ	ECGアクセサリケーブルを接続する。
(m)	光学ドライブ	光ディスクの読み込みと書き込みを行う。
(n)	プリンタベイ	プリンタを搭載する。
(o)	カートバッテリー装着部	カートバッテリーを装着する。

(3) 付属品

記号	名 称	機能及び動作
1)	電池	スキャンエンジン用の内部電源。
2)	カートバッテリー	スマートカート用の内部電源。

3)	マルチプローブポート	プローブを接続する。
4)	AVコンバーターボックス	スマートカートとの通信用機器。DVI端子（HDMIコネクタ）、ピン端子、VGA端子、光デジタル音声端子（トスリンクコネクタ）、Sビデオ端子、RCA端子（アナログオーディオ端子、コンボジット端子）を有する。
**5)	ECGアクセサリケーブル	参照用心電図のためのケーブル。
6)	AC電源アダプタ	スキャンエンジンに電源を供給する。
7)	電源ケーブル	スマートカートに電源を供給する。
**8)	ECGケーブル	ECG電極をECGリードワイヤを介して接続するためのケーブル
**9)	ECGリードワイヤ	ECG電極をECGケーブルに接続するためのケーブル

* * < 作動・動作原理 >

スキャンエンジン又はスマートカートに接続したプローブの振動子より送信された超音波パルスが生体組織などの境界面で反射され、再び振動子で受信される。受信した反射超音波をコントロール回路で電気信号に変換され、演算処理された電気信号がLCDモニター又はモニターに超音波画像として表示される。表示された超音波画像から各種計測あるいは形状検出等を行い、診断情報を提供する。

また、ECGアクセサリケーブルをスマートカートのECGコネクタに接続することで、心臓から発生する電気的信号を参照心電図として表示することができる。

【使用目的、効能又は効果】

< 使用目的 >

本品は、超音波を用いて経皮的又は体腔内的に循環器、腹部、産科婦人科、周辺脈管、泌尿器科などの各診断分野別にプローブや走査方法を組み合わせることにより、体内の形状、性状または動態を可視化し、超音波画像診断を行う汎用超音波画像診断装置である。

【品目仕様等】

P4-1cプローブ（本品には含まれない。）接続時の仕様は以下のとおりである。

1. ペネトレーション深度：180mm以上（Bモード）
2. 距離分解能：1mm以下
3. 方位分解能：3mm以下
4. 音響作動周波数：3.2MHz±20%
5. 最大超音波出力：
 - ・メカニカルインデックス(MI)：1.9以下
 - ・減衰空間ピーク時間平均強度：720mW/cm²以下

【操作方法又は使用方法等】

（詳細は取扱説明書を参照）

本品は、スキャンエンジン単独で使用する場合とスキャンエンジンをスマートカートに搭載して使用する場合があります。

< 使用方法 >

1. 使用前準備

- (1) 使用するプローブに傷や変形がないことを確認する。
- (2) コード類を正しく確実に接続する。

2. スキャンエンジンをスマートカートに搭載して使用する場合

- (1) スマートカートのブレーカースイッチをONにする。
- (2) スキャンエンジンドッキングプレートの手前左側にある電源スイッチを押し、装置を起動する。
- (3) プローブを接続する。
- (4) コントロールパネルから患者情報を入力する。
- (5) プローブを検査部位にあて検査を行う。
- (6) 必要な動作モードを選択し、画像が最適になるようにコントロールパネルで調整する。

- (7) 必要に応じてデータの加工、解析や処理、保存、印刷などを行う。
- (8) 検査終了後電源スイッチを押し、システムがシャットダウンされるのを確認する。
- (9) ブレーカースイッチをOFFにする。

3. スキャンエンジン単独で使用する場合

- (1) スキャンエンジンが十分に充電されていることを確認する。
- (2) スキャンエンジンの電源スイッチを押し、装置を起動する。
- (3) プローブを接続する。
- (4) コントロールパネルから患者情報を入力する。
- (5) プローブを検査部位にあて検査を行う。
- (6) 必要な動作モードを選択し、画像が最適になるようにコントロールパネルで調整する。
- (7) 必要に応じてデータの加工、解析や処理、保存、印刷などを行う。
- (8) 検査終了後電源スイッチを押し、システムがシャットダウンされるのを確認する。

< 組み合わせて使用する医療機器 >

本品と接続可能なプローブは下表のとおりである。

販売名	製造販売業者	承認・認証番号
P4-1c プローブ	セント・ジュード・メディカル株式会社	224ADBZX00199000
**ViewFlex Xtra ICE カテーテル	セント・ジュード・メディカル株式会社	22600BZX00091000

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

1. 使用前の注意

- (1) 本品の取扱いの際には、併用医療機器も含めその取扱い・操作方法を十分熟知の上、使用上の注意を守って使用すること。
- (2) 本品に接続する機器は、JIS又はIEC規格（JIS C6950(IEC 60950)及びJIS T0601-1(IEC 60601-1)）の電気的安全性に関する要求事項を満たし、且つ患者に有害事象を及ぼさないことが確認されたもののみを使用すること。
- (3) 使用前に本品の仕様が使用目的に適合していること、各構成部品及びプローブが物理的及び電気的に接続できることを確認すること。
- (4) 使用前に本品を十分に点検し、本品の各部に緩みや変形、破損等の異常が認められた場合には、その製品は使用しないこと。〔作動不全や接続不良等の不具合や重大な有害事象を引き起こす可能性がある。〕
- (5) ケーブル類は、患者あるいは他のプローブやケーブル類及びその接続部と接触しないように配置すること。
- (6) 機器が正常でかつ安定に作動することを確認すること。電源ONができないときは、電源ケーブルとコンセントの接続及びヒューズを確認すること。
- (7) 可燃性ガス又はその他の物質による発火及び爆発のリスクが生じるため、本品を使用する手技区域に可燃性物質を絶対に持ち込まないこと。

2. 使用中の注意

- (1) 液体が本品にかからないようにすること。〔液体が本品内部に入ると故障の原因になるだけでなく、患者や操作者が電撃を受ける可能性がある。〕
- (2) エラーメッセージが画面に表示されている場合は、本品を使用しないこと。
- (3) ケーブル類を過度に曲げたり、ねじったり、引張ったりしないこと。〔故障の原因となる可能性がある。〕
- (4) 本品のECG測定機能は、ECG検査のためのものではない。術中の心電図モニタの目的に使用しないこと。
- (5) 本品は、温度0～+35℃、湿度+15～+80%（結露なし）、気圧700～1,060hPaの環境下で使用する。

3. 使用後の注意

- (1) プローブやケーブル類の取り外しに際しては、ケーブル部を持って引抜くなど、無理な力をかけないこと。
- (2) 本品を廃棄する場合には、関連法規及び現地の所轄官公庁の指示に従い適正に処理すること。
- (3) 本品の使用後は、次回の使用に支障のないように、【保守・点検に係る事項】< 使用者による保守点検事項 >の項に記載の

方法で必ずクリーニングしておくこと。本体表面のクリーニングには、Sani-Cloth Plusやイソプロパノール50%液等の消毒剤や水を使用し、強い消毒剤やアセトン等は使用しないこと。水や洗浄剤を直接本体にかけないこと。

<相互作用>

1. 原則併用禁忌

(適用しないこと又は併用しないことを原則とするが、診断あるいは治療上特に必要とする場合には慎重に適用又は使用すること。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
**除細動器	プローブ及びECGケーブル類(併用している場合)を患者から離す。	性能の劣化や故障の可能性がある。
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
高周波外科用機器	・プローブを患者から離す。 ・他の手術法を施行	性能の劣化や故障の可能性がある。

<不具合>

本品の使用に伴い以下のような不具合発生の可能性がある。但し以下に限定されない。

<重大な不具合>

- 超音波の出力停止を含む機能不全：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や内部部品の消耗等により、適切な検査又は操作、制御ができなくなる可能性がある。
- 機能不全：本品等のソフトウェア制御の電子機器では、予想不可能且つ偶発的なソフトウェアのクラッシュにより、適切な検査又は操作、制御ができなくなる可能性がある。
- コネクタ部の接続不良又は損傷：コネクタ部の接続不良又は損傷により、適切な検査又は操作ができなくなる可能性がある。
- 漏電：本品等の交流電源使用の機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障や構成品の損傷により、漏電が発生し患者又は操作者に重大な傷害を与える可能性がある。
- 電磁波障害：本品により発生する電磁波障害により、他の電気機器が正常に作動しなくなる可能性がある。
- ノイズの混入：医療機関内の他の医療機器や測定機器、電源事情等によるEMI(電磁干渉)によりノイズ等が混入し、適切な検査又は操作ができなくなる可能性がある。
- 火災：本品等の電子機器では、予想不可能且つ偶発的な回路構成部品の故障により電気火災が発生し、本品及びその近辺に焼失による損害を与える可能性がある。

<その他の不具合>

不適切な操作等による本品各部の損傷や、モニタの表示不良等により、適切な検査や操作ができなくなる可能性がある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

(詳細は取扱説明書を参照)

<貯蔵・保管方法>

- 液体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、埃、塩分、硫黄分等を含んだ空気などにより悪影響の生じ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。
- 化学薬品や高濃度酸素等の可燃性物質の近く、又はガスの発生する場所に保管しないこと。
- ケーブル類は屈曲で損傷しないよう緩やかに束ねて保管すること。
- 保管環境条件

温度：-20～+60℃

0～+50℃ (電池)

湿度：+15～+90% (結露なし)

気圧：500～1,060hPa

*【保守・点検に係る事項】

(詳細は取扱説明書を参照)

<使用者による保守点検事項>

1. 保守点検

- 本品には、使用者による保守が可能な部品は使用されていない。本品の保守は製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。不具合や故障に加え以下を発見したときは、適切な表示をして使用を中止し、販売業者又は製造販売業者に問い合わせること。

- 落下等の物理的衝撃が加わった場合。
- 本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合。

- 付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。

- ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
- 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないこと。
- 電源ON後、異常がないことを確認すること。

2. 使用後のクリーニング

本品は、使用後に以下の手順でクリーニングを行うこと。

- クリーニングを行う前にスマートカートの電源を切る又は電源コードを外し、ブレーカースイッチを落とす。搭載しているスキャンエンジンから電池を外す。
- モニタは、水又は市販のガラス用洗浄剤で湿らせた柔らかい布を使用し、画面を穏やかに拭いた後、清潔で乾燥した布で水分をふき取る。モニタ以外は、Sani-Cloth Plusやイソプロパノール50%液等を湿らせた柔らかい布で穏やかに拭く。さらに、清潔な水に浸した柔らかい布で表面に残る洗浄剤をふき取る。
- クリーニング後、汚れが残っていないこと、完全に乾燥していることを確認すること。
- 各構成部品を滅菌したり、液体に浸さないこと。
- アルコールやシンナー類の有機溶剤や防腐剤、研磨材、可燃性剤等は使用しないこと。[破損や故障の原因となる。]

【包装】

本体1台、スマートカート1台、付属品各1個／包装

【主要文献及び文献請求先】

<文献請求先>

セント・ジュード・メディカル株式会社 AF/CRM 事業本部
〒105-7115 東京都港区東新橋一丁目5番2号
汐留シティセンター 15階

電話 03-6255-6372

FAX 03-6255-6373

【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： セント・ジュード・メディカル株式会社
東京都港区東新橋一丁目5番2号
03-6255-6370

製造所(国名)：ゾナレメディカルシステムズインク(米国)
ZONARE Medical Systems, Inc.