

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 ZS3 超音波画像診断装置

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 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＞

1. 本品は、【使用方法等】＜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。]
（以下、詳細は【使用上の注意】＜相互作用＞＜併用禁忌＞の項参照。）
 2. 除細動器。[性能の劣化や故障の可能性がある。]
 3. 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。]
 4. 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、組織ドプラモードなどの機能を有し、それらのモードを組み合わせ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

本品の構成品を以下に示す。なお、下記構成品は単体又は組み合わせて販売することがある。

(1) 本体

(2) 付属品(オプション)

電源ケーブル、バッテリー、ECGアクセサリケーブル、ECGケーブル、ECGリードワイヤ、フットペダル

3. 機器の分類

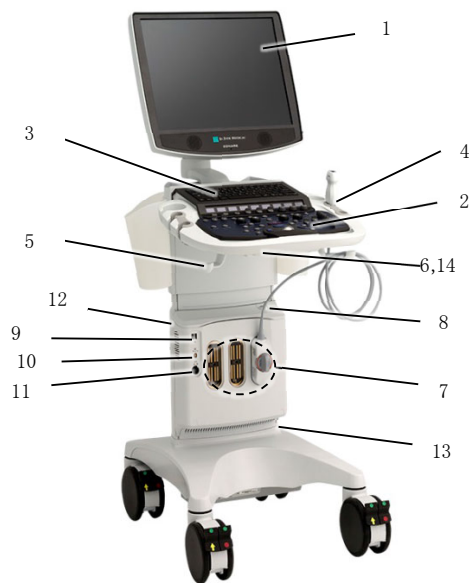
電撃に対する保護の形式による分類		クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	ECG 装着部	CF形装着部
	プローブ	BF形装着部又はCF形装着部(接続するプローブごとの分類による)
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類		IPX0

4. 電氣的定格

電源(商用)接続時	
定格電圧	AC100-240V
電源入力	6A
電源周波数	50/60Hz
バッテリー使用時	
定格電圧	DC15.6V

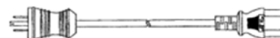
5. 外観図

(1) 本体



(2) 付属品

1) 電源ケーブル



2) バッテリー



3) ECGアクセサリケーブル



取扱説明書を必ずご参照下さい。

4) ECGケーブル



5) ECGリードワイヤ



6) フットペダル



6. 本体の寸法及び重量

510(幅)×1,280～1,575(高さ)×720(奥行)mm±10%

7. 各部の名称、機能及び動作

(1) 本体

記号	名 称	機能及び動作
1	モニタ	超音波画像等の情報を表示する。
2	コントロールパネル	装置を操作するための入力を行う。
3	キーボード	装置を操作するための入力を行う。
4	プローブホルダ	超音波診断用プローブ ^{※2} を保持する。
5	ケーブルフック	ケーブルを保持する。
6	光学ドライブ ^{※1}	光ディスクの読み込みと書き込みを行う。
7	マルチプローブポート	超音波診断用プローブ ^{※2} を接続する。
8	電源スイッチ	電源のON/OFFを制御する。
9	USB コネクタ	USB 接続を行うことができる。
10	AUX CW コネクタ	連続波ドブラ用のプローブ ^{※2} を接続する。
11	ECG コネクタ	ECG 用のケーブルを接続する。
12	背面 I/O ポート	イーサネットコネクタ、USB コネクタ、HDMI 出力、シリアルポートを有する。
13	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する。
14	プリンタベイ	プリンタ ^{※2} を搭載する。

(2) 付属品

記号	名 称	機能及び動作
1)	電源ケーブル	本体に電源を供給する。
2)	バッテリー	バックアップ用の充電電池。
3)	ECG アクセサリケーブル	参照用心電図のためのケーブル
4)	ECG ケーブル	ECG 電極 ^{※2} を ECG リードワイヤを介して接続するためのケーブル

5)	ECG リードワイヤ	ECG 電極 ^{※2} を ECG ケーブルに接続するためのケーブル
6)	フットペダル	設定した機能を制御するためのペダル

※1 搭載されないタイプもある

※2 本品に含まれない

8. 作動・動作原理

本体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モニタ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用のケーブルを本体の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。

9. 動作環境(使用時)

気温：0～35℃

湿度：15～80% (結露なし)

気圧：700～1,060hpa

【使用目的又は効果】

＜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。

【使用方法等】

(詳細は取扱説明書を参照)

＜使用方法＞

1. 使用前準備

- (1) 用途や診断部位に応じたプローブを選定する。
- (2) 使用するプローブに傷や変形がないことを確認する。
- (3) コード類を正しく確実に接続する。

2. 使用方法

- (1) プローブを接続する。
- (2) 電源ボタンを押し、装置を起動する。
- (3) コントロールパネルから患者情報を入力する。
- (4) 使用するプローブ、及び検査方法を選択する。
- (5) スキャンを開始し、必要な画像を得る。画像が最適になるよう調整する。
- (6) 必要に応じて、データの加工、解析、保存、印刷などを行う。
- (7) 検査終了後、電源ボタンを押し、装置をシャットダウンする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前の注意

- (1) 本品に接続する機器は、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たものののみを使用すること。
- (2) 使用前に本品の使用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。
- (3) 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。

- (4) 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サーキットブレーカーを確認すること。
- (5) 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。
- (6) 本体を極端な温度、湿度の変化がある環境に移動させた場合、操作環境下で最低30分間放置してから使用すること。

2. 使用中の注意

- (1) ALARA(As Low As Reasonably Achievable, 合理的に達成可能な限り低く、実際可能な範囲でできるだけ低く、無理のない限りできるだけ低く)の原則に従い、診断に必要な時間を超えて患者へ超音波が照射されないように注意すること。
- (2) 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。]
- (3) 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。
- (4) ケーブル類に損傷を及ぼすような過度な曲げ、ねじり、引張りを加えないこと。[故障の原因となる可能性がある。]
- (5) 本品のECG測定機能は、ECG検査のためのものではない。術中心電図モニタの目的に使用しないこと。

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、ケーブルやコネクタに損傷が発生するような無理な力をかけないこと。
- (2) 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クリーニングしておくこと。

**＜組み合わせて使用する医療機器＞

* 本品と接続可能な機器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	自社	224ADBZX00199000
ViewFlex Xtra ICE カテテル	自社	22600BZX00091000
L8-3 プローブ	自社	227ADBZX00115000
ViewFlex X ICE カテテルSE	自社	30700BZX00327000
EnSite X EP システム	自社	30300BZX00166000

【使用上の注意】

＜相互作用＞

＜併用禁忌＞

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。
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可能性がある。

＜重大な不具合＞

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。

【保管方法及び有効期間等】

（詳細は取扱説明書を参照）

＜保管方法＞

1. 液体のかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 保管環境条件
温度：－20～60℃
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

- (1) 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。

- 1) 落下等の物理的衝撃が加わった場合。
- 2) 本品の各部にひび割れ等の損傷があった場合。
- (2) 付属品も含め、本品は必ず以下の使用前点検を行うこと。
 - 1) ラベル・表示等にかすれがなく確認できること。
 - 2) 汚れ、破損、劣化、変色及び接続の緩み等の異常がないこと。
 - 3) 電源ON後、異常がないこと。

2. 使用後のクリーニング

- (1) 本品は、使用後に以下の手順でクリーニングを行うこと。
 - 1) クリーニングを行う前にAC電源のサーキットブレーカーを切り、本体への電源供給を断つ。
 - 2) モニタは、水又は市販のガラス用洗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、清潔で乾燥した柔らかい布で水分をふき取る。モニタ以外は、Sani-Cloth Plusや50%イソプロパノール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剤をふき取る。
 - 3) クリーニング後、本体を自然乾燥で乾燥させる。
- (2) クリーニングの際は、以下の点に注意して行うこと。
 - 1) 本体表面およびそのアクセサリーのクリーニングには、強い消毒剤やアセトン等は使用しないこと。
 - 2) 水や洗剤を直接本体にかけたり、スプレーしたりしないこと。

【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：アボットメディカルジャパン合同会社
03-6255-6370

製造業者(国名)：シェンゼン ミンドレー バイオメディカル エレクトロニクス社
(中国)
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.