

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  
（手持型体外式超音波診断用プローブ 40768000）

## 特定保守管理医療機器 ViewMate Multi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、本品のプローブ又は【使用方法等】<併用可能なプローブ>に記載のプローブ（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. 可燃性ガス、麻醉ガス、水素、エタノール等の液体を含む環境下での使用。[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る。Bモード、Mモード、パルスドプラ、CWドプラ、カラードプラ、組織ドプラなどの機能を有し、それらのモードを組み合わせ使用することも可能である。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

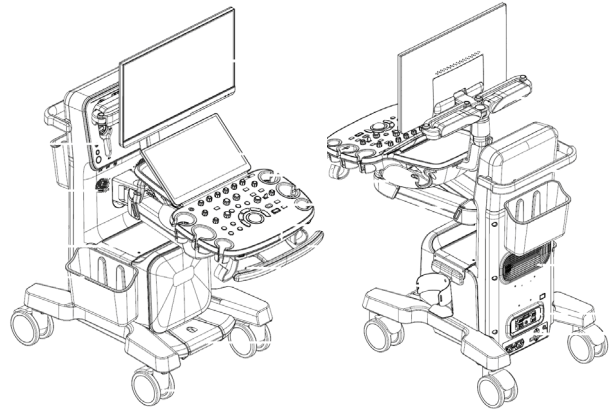
本品の構成を以下に示す。なお、下記構成は単体又は組み合わせて販売することがある。

- (1) 本体
- (2) プローブ
  - 1) SP5-1s
  - 2) L9-3s
- (3) 付属品（オプションを含む）
  - 1) 電源ケーブル
  - 2) バッテリー
  - 3) ECGホストケーブル
  - 4) ECGケーブル
  - 5) ECG用DC-INケーブル
  - 6) フットスイッチ

#### 3. 電氣的定格及び分類

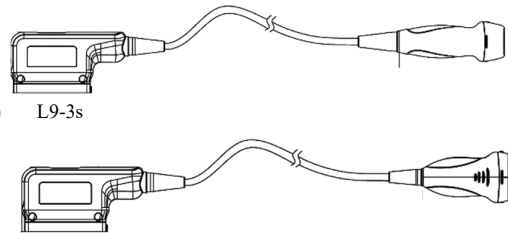
- (1) 定格電源電圧：交流100-240V
- (2) 定格電源周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：7.3-2.5A
- (4) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスI機器
- (5) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部又はCF 形装着部

- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類  
本体 IPX0  
プローブ IPX7  
フットスイッチ IP68又はIPX8
4. 外観図
- (1) 本体



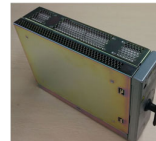
#### (2) プローブ

- 1) SP5-1s
- 2) L9-3s



#### (3) 付属品

- 1) 電源ケーブル
- 2) バッテリー

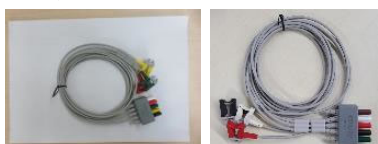


取扱説明書を必ずご参照下さい。

3) ECGホストケーブル



4) ECGケーブル



5) ECG用DC-INケーブル



6) フットスイッチ

1ペダルの他に2ペダル及び3ペダルが使用される場合がある。



5. 本体の寸法及び重量

長さ：1020±20mm

幅：550±10mm

高さ：1030±20mm

6. 原理

本体に接続したプローブより送信された超音波が生体組織などの境界面で反射され、再びプローブで受信される。受信した反射超音波が電気信号に変換され、演算処理された電気信号が超音波画像としてモニタに表示される。表示された超音波画像から各種計測又は形状検出等を行い、診断情報を提供する。

7. 動作環境(使用時)

気温：0-40℃

相対湿度：20-85%（結露なし）

気圧：700-1060hpa

【使用目的又は効果】

＜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。

【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、本体（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のもののみを使用すること。
- (2) ケーブルやプローブなどの各構成部品及び接続部に損傷がなく、システムと確実に接続していることを確認し、これを維持すること。
- (3) システムの電源を入れる前に【形状・構造及び原理等】の動作環境の要件を満たしていることを確認する。

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、本品を使用すること。画像の質に影響を与えない範囲で音響出力を最小限にすること。
- (2) 本品は防水設計ではない。水漏れや液漏れの恐れのある場所では使用しないこと。本品及び内部に液体が入ると、感電や損傷の原因となる可能性がある。
- (3) システムの電源を入れた後に永続的に表示されるエラーメッセージがないことを確認すること。
- (4) 繰り返してケーブルを踏んだり、つまんだりすると、断線や破損の原因となる可能性がある。
- (5) 本品の生理学的トレース機能を診断やモニタリングのために使用しないこと。

3. 使用後の注意

- (1) プローブの落下や損傷を防ぐため、適切な位置で接続や取り外しを行うこと。

\*＜併用可能機器＞

販売名	製造販売業者	承認・認証番号
ViewFlex Xtra ICE カテーテル	自社	22600BZX00091000
P8-3 TEE プローブ	自社	227ADBZX00116000
ViewFlex X ICE カテーテル 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】（併用しないこと）

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動器が必要な場合は、専用のECGケーブル（本品には含まれない）を使用する。	性能の劣化や故障の可能性がある。
可燃性ガス、麻酔ガス、水素、エタノール等の液体を含む環境下	使用禁止	爆発又は火災を引き起こす可能性がある。
高周波外科装置	当該装置がすでに装着されている場合は本品を使用しない。	感電、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。

＜重大な不具合＞

1. 超音波の出力停止を含む機能不全
2. 機能不全
3. コネクタ部の接続不良又は損傷
4. 漏電
5. 電磁波障害

6. ノイズの混入

7. 火災

#### ＜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. 乾燥した状態を保つこと。冷たい場所から暖かい場所に急に移動させないこと。
2. 運送時を含め、過度の振動を与えない。
3. 可燃性麻酔剤混合物存在下の空気、酸素又は亜酸化窒素環境下で保管しないこと。
4. コントロールパネルの下にあるハンガーにプローブケーブルを吊るし、ケーブルに過度の曲げや損傷を与えないようにすること。
5. 保管環境条件  
温度：-20-55°C  
相対湿度：20-95%（結露なし）  
気圧：700-1060hPa

#### 【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) 取扱説明書に規定されていない保守は、製造業者又は製造業者の認証を受けた者のみが行う。不具合や故障を発見したときは、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。
  - (2) 付属品も含め、本品の使用前に以下の点検を行うこと。
    - 1) 歪み、破損、汚れがないことの異常がないこと。
    - 2) 電源を入れた後に異常がないこと。
2. 使用後のクリーニング
  - (1) 本品の使用は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電源を切り、電源コードをコンセントから抜く。
    - 2) モニタ及びスクリーンの表面は、柔らかい乾いた布で洗淨する。残った汚れは、少量の石鹼水を含んだ布で拭きとった後に自然乾燥させる。
  - (2) クリーニングの際は、水やその他の液体を直接かけないこと。

#### 【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.