

【禁忌・禁止】**適用対象 (患者)**

- ・次の被検者、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おらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<全体>



1. 構成

本装置は、以下の物から構成される。

- (1) 本体
- (2) [付属品] M プローブ (3.5MHz)
- (3) [付属品] コンベックスプローブ
- (4) [付属品] 電源コード
- (5) [オプション] XL プローブ (2.5MHz)

※本装置の各構成部品は、補充用として単品またはセットで輸入する場合がある。

2. 電気的規格及び機器の分類

(1) 電気的定格

<本体>

定格電圧 : AC100V、電源入力 : 170VA、周波数 : 50/60Hz

(2) 機器の分類

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による装着部の分類 : 本体) B 形装着部、コンベックスプローブ) BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度 : 本体) IPX0、M プローブおよび XL プローブ) IPX1、コンベックスプローブ) IPX7

3. 動作原理

本装置は、50Hz (肝臓) / 100Hz (脾臓) の弱いエネルギーのせん断波を肝臓/脾臓内に送り、その伝播速度が媒質の硬さで変化する原理を利用し、超音波で追跡し弾性度理論のヤング率により肝臓/脾臓組織の硬さを算出する。硬さはキロパスカルで表示される。

<基本原理>

本装置は、超音波画像診断機能であり、肝臓及び脾臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、キロパスカルで表示することで、定性的に評価するための情報を提供する目的に使用される。すべての超音波画像や情報の基礎となる A モード信号表示と、プローブは固定して置き、肝臓/脾臓の変位した組織までの距離の時間的変化を捉える M モード信号表示、超音波反射

の強さを輝度の違いで表示する B モード信号表示、付加的計測機能として体表面からの距離計測機能表示、エコーの演算により微小歪を捉える組織の硬さの計測表示の機能がついている。

【使用目的又は効果】

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。また、超音波を用いて肝臓及び脾臓の硬さについて、非侵襲的に計測し、キロパスカルで表示することで、定性的に評価するための情報を提供する目的に使用される。また、肝臓内を通過する超音波の減衰量を非侵襲的に計測し、dB/m で表示することで肝臓の脂肪量を定性的に評価するための情報を提供する。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・測定データはあくまでもひとつの参考情報であるため、他の情報とともに医師が総合的に判断すること。
- ・本装置は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

1. プローブの選択

以下に基づいて使用するプローブを判断する。

<肝臓の硬さ測定>

対象	プローブ
18 才未満の患者	胸囲 > 75 cm : M プローブ
18 才以上の患者	M プローブあるいは XL プローブ

<脾臓の硬さ測定>

M プローブのみ

2. 使用準備

- (1) 各部の接続が正しくなされていることを確認する。
- (2) 商用電源の定格を確認し、電源コードを商用電源に接続する。
- (3) プローブを目視点検して損傷のないことを確認する。

3. 使用直前の準備

- (1) 本装置の電源を入れる。
- (2) タッチスクリーンのボタンを押して、装置を起動する。
- (3) キーボードでオペレーターとパスワードを入力する。
- (4) キーボードで患者氏名、生年月日、性別、コード番号、担当医師等を入力する。
※必要情報入力後に、キャリブレーションの有効期限切れの場合にはアイコンが表示される。

4. 使用中の操作 (基本操作)

<肝臓の硬さ測定>

- (1) プローブと測定の種類を選択する。
- (2) 被検者は仰臥位で、右腕を頭部の後ろにまわす。
- (3) コンベックスプローブを用いて測定部位の確認を行うこともできる。

<脾臓の硬さ測定>

- (1) 脾臓の硬さ測定は M プローブのみ可能である。
- (2) 被検者は仰臥位で、左腕を頭部の後ろにまわす。
- (3) コンベックスプローブを用いて脾臓の位置を確認する。

<肝臓の硬さ測定および脾臓の硬さ測定共通>

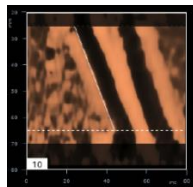
- (4) プローブを体表面に対して垂直に当て、肋間から超音波 A モードの傾きが直線的になったところでプローブを固定する。組織が均質であると、エコーは距離に比

例して減衰するため A モードは直線的になる。

- 注 1. 直線的でない場合は、測定範囲の肝臓・脾臓が均質ではない。組織が均質である場所での測定が求められる。
- 注 2. プローブが体表面に対して垂直に当たっていない場合、せん断波が伝わりにくくなり測定値が均一にならない。
- 注 3. 測定範囲に肺がかかった場合は、M モード上に白いバンドが表示される。骨の場合には M モードには黒いバンドが表示される。血管の場合には、白い筋が M モード上に表示される。これらの場合はプローブを適切な位置へ移動すること。
- 注 4. 肝臓の硬さ測定におけるプローブの自動選定：皮膚面から肝臓までの距離が 2.5 cm を超える場合には XL プローブを使用するようにとの表示が画面上に示される。脾臓の硬さ測定は M プローブのみ使用できる。
- (5) プローブの接触圧は、圧力インジケータが緑の時にプローブを固定してから、プローブの測定ボタンを押す。
注：体表に垂直にプローブを当てていない場合は、せん断波が肝臓・脾臓内に伝播しにくくなり、測定値にばらつきが出る。
- (6) 精度を高める為に、10 回の有効値が得られるまで測定を行うこと。
- (7) エラストグラム：
測定毎に、エラストグラム・イメージが表示される。エラストグラムは、横軸に時間 (ms) と縦軸に深さ (mm) の関数として、せん断波の伝播による肝臓・脾臓の歪みの変化を表したものである。画面上の点線がせん断波の伝播のイメージを表示している。

<エラストグラム>

深さ (mm)



時間 (ms)

- (8) [停止] をタッチして検査を終了する。
- (9) 過去の検査結果データを検索する方法は以下の通り。
- ① [ホーム] をタッチし、ホーム画面に戻る。
 - ② ホーム画面の [患者データ] をタッチして患者データファイルを表示する。
 - ③ [ファイル] をタッチして該当者のファイルを選択および閲覧する。

<SmartDepth 機能および CAPc>

1. 機能

SmartDepth 機能は、以下のとおり、皮膚面から肝臓までの距離がより離れている場合に選択可能なオプション機能である。この機能を有効にすると、肝臓までの距離に応じて測定範囲が自動的に選択され、また肝臓までの距離が深すぎる場合に警告が画面上に表示される。

プローブ	オプションなし	オプションあり
M	25~65mm	25~65mm、30~70mm
XL	35~75 mm	35~75 mm、40~80 mm、45~85 mm

2. 使用方法

- (1) [メニュー] をタッチし、リストの中から SmartDepth と CAPc のオプションを選び、機能を有効にする。

- (2) SmartDepth 機能を使用するには、通常のとおり測定を行う。プローブから肝臓までの距離が離れている場合、警告が表示される。警告が表示された場合は、プローブの変更、測定場所の変更、測定の中止等を考慮すること。
- (3) CAPc 機能を使用するには、画面上の CAP レベルが 100% になるまで、患者にプローブを当てた状態で待つこと。100%未満の場合は、データが十分ではない。

<B モード>

- (1) [B モード] をタッチして B モードの表示に切り替える。
- (2) [キャプチャ] をタッチし、画像をキャプチャーする。
- (3) [戻る] をタッチし、測定画面に戻る。もしくは M プローブまたは XL プローブを患者に当てると自動的に測定画面に戻る。

3. 使用後

- (1) スタンバイボタンを押し、スタンバイモードにする。
- (2) 本装置の電源を切る。
- (3) 本装置からプローブを取り外す。
- (4) 患者及びプローブに付着した超音波ゼリーをよく拭き取る。
- (5) プローブ表面は、傷を付けることのない柔らかい布等で拭くこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- コンベックスプローブは肝臓または脾臓の位置を確認することをのみを目的に使用するものである。画像取得または診断機器として使用することはできない。
- 肝臓の硬さ測定方法により脾臓を、脾臓の硬さ測定方法により肝臓を測定しないこと。
- 脾臓の硬さ測定は成人患者のみを適応とするため、小児患者に使用しないこと。

<組合せて使用が可能な医療機器>

本装置は、以下の製品のプローブを接続して使用することができる。

販売名	承認番号
フィブロスキャン 430 ミニ	22900BZI00019000
フィブロスキャン 530 コンパクト	22900BZI00001000
フィブロスキャンシリーズ	22300BZX00065000
XL プローブ	22400BZX00388000

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 測定部体表に傷口のある患者には、傷口を避けて使用すること。(傷の悪化や感染の可能性がある)
- 粘膜に使用しないこと。(傷の悪化や感染の可能性がある)
- 脳脊髄電気刺激装置が埋め込まれた患者に使用する場合、本装置を埋め込み装置からできるだけ離し、常に患者の状態を確認すること。(有効性及び安全性が確認されていない)
- 超音波検査、CT スキャン、MRI など腹水を有すると診断された患者には、正しい測定が出来ない可能性があることに注意すること。
- 肋間が極端に狭い患者には、正しい測定が出来ない可能性があることに注意すること。
- SmartDepth 機能が無効である場合、皮膚表面下から肝臓または脾臓までの距離が M プローブでは 25 mm、XL プローブでは 35 mm を超える患者は測定できない。(測定範囲は M プローブでは肝臓 25 mm~65 mm、脾臓 25mm~55mm、XL プローブでは 35 mm~75mm のため) SmartDepth オプション機能が有効である場合は、肝臓までの距離が深すぎる旨の警告が表示された場合には、測定を行わないこと。

2. 重要な基本的注意

- 開腹手術で露出した肝臓／脾臓に直接プローブを当て使用しないこと。(有効性及び安全性が確認されていない)

取扱説明書を必ず参照すること。

- ・コンベックスプローブについて、小児患者に対する超音波診断検査における使用によって、特に早産の乳幼児、新生児において、肺の毛細血管の出血を引き起こす可能性があるため、慎重に使用すること。
- ・コンベックスプローブについて、腸の蠕動運動が抑制された状態にある場合、腸の毛細血管の出血を引き起こし、腔内あるいは粘膜下にガスがたまることにつながる可能性があるため、慎重に使用すること。
- ・この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。
- ・指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。（詳細は取扱説明書を参照）
- ・本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- ・1 時間以上装置を使用しないときは必ず電源を OFF にすること。（加熱、ディスプレイの焼き付き防止のため）
- ・本装置が稼動している間は、プローブを接続したり外したりしないこと。（故障することがある）
- ・プローブ本体は液体に浸けないこと。（故障又は感電の可能性があるので）
- ・測定を開始するとき、プローブは皮膚表面に直角に保持するように注意すること。
- ・プローブの洗浄・消毒および殺菌は、必ず取扱説明書で指定された方法で行うこと。
※アルコールを含んだ消毒・殺菌剤は使用しないこと。
- ・十分な換気のために十分な空間があることを確実にすること。
- ・直射日光、熱源、液体又は腐食性化学薬品を装置から遠ざけること。
- ・使い終わったらその都度、必ずプローブをプローブホルダーに嵌めること。

3. 相互作用

[併用禁忌]

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状/措置方法	機序・危険因子
MRI 装置	併用不可	強い磁場の影響等の電磁干渉により、本装置が故障する可能性がある。
高周波手術器（電気メス等）	併用不可	高周波による電磁干渉により、本装置が故障する可能性がある。

4. 植込み型心臓ペースメーカー及び除細動装置を装着している患者への適用
植込み型心臓ペースメーカー及び除細動装置装着している患者に対しては、状態を観察し慎重に使用すること。
5. 妊娠又は妊娠している可能性のある患者への適用
妊娠又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。（胎児への影響について安全性が確立されていないため）
6. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 - ・機器の不具合により測定が出来なくなる可能性がある。
 - ・ケーブルやコネクタ部の接続不良又は損傷。
 - ・漏電により患者又は操作者が重大な障害を受ける可能性がある。
 - ・電磁波障害により測定が出来なくなる可能性がある。
 - ・ノイズの混入により測定が出来なくなる可能性がある。
 - ・構成部品の故障等による電気火災の可能性があるので。
 - ・予想不可能且つ偶発的な構成部品の故障により患者データファイルを含むデータ破損が生じる可能性がある。
 - (2) その他の不具合

- ・ソフトウェアが正確に機能しない場合がある。
- ・本体、プローブ、付属品の動作不良、故障、破損が発生する可能性がある。

(3) その他の有害事象

測定部位に発赤が起こる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- ・水のかからない場所
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない場所。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。
- ・周囲温度範囲：-10～50℃
- ・相対湿度範囲：35～85%（但し結露のないこと）

2. 使用耐用期間

使用耐用期間：約 7 年（定期点検を実施した場合）
（製造元データ）

【保守・点検に係る事項】

1. 装置を設置するとき、次の事項に注意すること。

低温又は劇的な温度変動（例：搬送中）に晒された場合には、結露を生じて装置に損傷を与える可能性がある。結露が生じた状態で電源を入れないこと。

2. 使用者による保守点検（日常点検）事項

- ① 装置は正常に起動、終了するか。
- ② 各接続ケーブル及び接続コネクタに緩みやガタ、破損がないか。

※その他、詳細な内容については取扱説明書の保守の日常点検項目を参照すること。

3. 業者による保守点検事項

- ・点検時期
装置を最適な状態で使用するために 1 年に 1 回、定期点検を行うこと。プローブの校正は 1 年に 1 回、定期的に行うこと。
※コンベックスプローブは校正不要である。
- ・点検内容等
 - ① 電気的安全性及び性能の確認
 - ② プローブの校正

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社インテグラル

TEL：03-6417-0810

設計・製造業者：Echosens（フランス）

取扱説明書を必ず参照すること。