

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 **フレックスフォーカス**

【警告】

- 本品と併用するトランスデューサーに穿刺用ニードルガイド（穿刺アタッチメント）を使用する場合において、本ニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。[電気手術器のニードルカニューレを穿刺用ニードルガイドに挿入する際及び出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周辺の組織に熱傷を引き起こす可能性があるため。]（主要文献参照）

【禁忌・禁止】

- 本品と他社製のトランスデューサーを組み合わせて使用しないこと。また、穿刺用付属品についても認められていない組合せや他社製品との組合せでは使用しないこと。
- 本装置は、爆発の可能性がある環境で使用するには設計されていないので可燃性の液体やガスがある場所、あるいは酸素濃度が上げられている環境の中では使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成**

- 1-1) 本体
フレックスフォーカス
- 1-2) 構成品
フットスイッチ
- 1-3) 本品に接続可能なプローブ

シリーズ名	認証番号
トランスデューサー-2052	221AIBZX00074000
トランスデューサー-8811	219AIBZX00055000
トランスデューサー-8818	219AIBZX00054000
トランスデューサー-8820e	220AIBZX00066000
トランスデューサー-8823	221AIBZX00073000
トランスデューサー-8827	220AIBZX00066000
トランスデューサー-8830	221AIBZX00073000
トランスデューサー-8848	220AIBZX00064000

（製造販売業者名：株式会社 ICST）

本体外観図

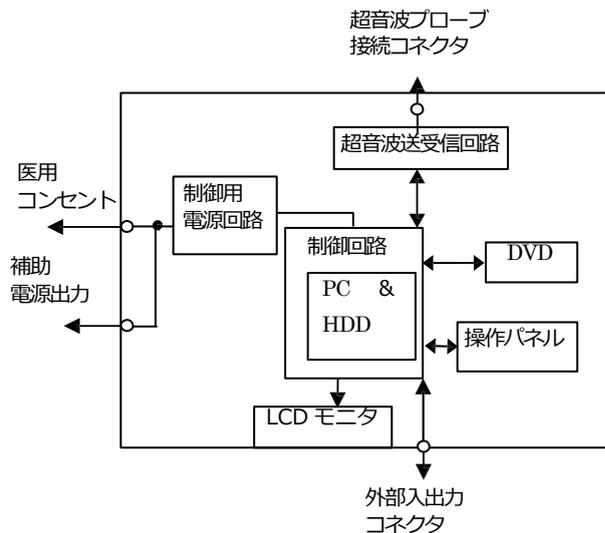


2. 機器の分類

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：B 形装着部

3. ブロック図



4. 電気的定格

定格電圧：100VAC
 周波数：50/60Hz
 電源入力：300VA

5. 電磁両立性

本装置は IEC 60601-1-2（2018）に適合している。

6. 寸法及び質量

610(高さ)×350(幅)×610(奥行き) [mm]
 7 [kg]

7. 作動・動作原理

超音波パルス波又は連続波を体内に発信し、その超音波エネルギーが体内の異なる組織体を通過する時の伝播特性を解析することにより、生体内の形状をモニタ上に画像化し医療情報として利用するものである。超音波は、音響インピーダンスの互いに異なる物質の境界線にて反射する性質を持ち、通常この反射波の強度、反射時間等から、生体の情報を得ることができる。

【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。

【品目仕様等】

性能に関する項目

- ・ ペネトレーション深度：30 mm以上
- ・ 距離分解能：1.5 mm以下
- ・ 方位分解能：3.0 mm以下
- ・ 音響作動周波数：3.3～9.9MHz
- ・ 最大超音波出力：Ispta, $\alpha(z)$ = 720mW/cm² 以下、MI = 1.9 以下

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 本体及び構成部品に異常のないことを確認する。
- (2) 本品を医用コンセントに接続し、システムを立ち上げ、エラー等の表示が無く、正常に立ち上がる事を確認する。
- (3) 使用するプローブを接続する。使用するプローブが消毒、滅菌の必要がある場合には予め処理しておく。

2. 使用中の操作

- (1) 本品の画面から、患者登録を行い、患者の情報を入力する。
- (2) プローブの取扱説明書に従って準備をし、接続する。
- (3) 患者の関心領域にプローブをあてる。必要に応じ、患者の関心領域の皮膚を処理しておく。
- (4) 表示画像を調節する。必要に応じ、プローブの角度を変え、関心領域が適切に表示される様にする。
- (5) 必要に応じ、画像の停止、表示画面の変更等を行い、表示画像を観察する。
- (6) ハードディスク等に記録を行う。

3. 使用後

- (1) 使用したプローブを本体より取り外す。
- (2) 必要に応じて撮影した画像にコメント等を記録し、保存する。
- (3) 本品の電源を遮断し、医用コンセントから外す。
- (4) 本品及び使用したプローブを次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。プローブに定めのある場合には手順に従って消毒、清掃を行う。
- (5) 清浄な場所に本品を格納する。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・ 本装置は B 形機器に該当する。安全に使用するため、取扱説明書に従って、必ず確実に接地して使用すること。
- ・ 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) スイッチ、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3) すべてのコードの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
- ・ 本装置は、他の機器の近傍で使用しないこと。やむを得ず他の機器の横に置いたり、重ねて置く必要がある場合は、その状態で本装置が正常に作動すること、電磁干渉を起こしたり電磁干渉の影響を受けないことを確認して使用すること。
- ・ 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - (2) 異常が発見された場合には、機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・ 0.5～35MHz の周波数範囲で作動する高周波を出力する機器は、超音波画像に影響を及ぼすことがあるので注意すること。
- ・ 曝露レベル（音響出力レベルと曝露時間）は常に可能な限り低いレベルにとどめること。
 - (1) 臨床上必要とされる場合に限り患者をスキャンすること。
 - (2) 曝露時間はできるだけ短くすること。
 - (3) 最良の画像が得られるよう患者の準備に配慮すること。
 - (4) 低い音響出力レベルでスキャンを開始し、十分な画像が得られる必要最低限の範囲でレベルを上げること。
 - (5) 高音響出力レベルを要する用途から、それよりも低いレベルですむ用途（胎児のスキャン等）へ切り換える場合は、必ずスキャン前にレベルをリセットすること。（例えば B モードからスタートさせる。）
 - (6) 影響を受ける可能性のある、あらゆる組織を考慮に入れること。
- ・ 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- ・ 電源投入時・新しい患者の ID データの入力時・胎児以外から胎

児への用途変更時には、適切なデフォルト設定に切り替わることを確認すること。

- ・ ドブラーモードにおいて、測定値が正しいかを画像から判断し確認すること。
- ・ 画像に歪みがある場合、測定値は破棄し改めて測定を行うこと。
- ・ 本装置のハードディスクの空き容量があることを確認すること。空き容量が少ない場合には、データをバックアップするなどして空き容量を確保すること。
- ・ 組み立てられた各構成部品が確実に接続されているか確認すること。
- ・ 本品と併用するトランスデューサーに穿刺用ニードルガイドを使用する場合において、本ニードルガイド下で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、使用前に必ずニードルカニューレ装着面に破損等がなくスムーズに移動することを確認の上、慎重に操作すること。
- ・ 過剰な高温、ダスト、直射日光などは本装置の動作に影響を及ぼすため避けること。
- ・ 装置が正常に作動しない場合や画像が著しく歪んだり劣化した場合は、患者と接するトランスデューサーは全て取り除き、装置のスイッチを OFF にすること。
- ・ 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1) 操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
 - (2) コード類の取り外しに関してはコードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。
 - (3) 構成部品、コード、探触子などは清潔にした後、整理してまとめておくこと。
 - (4) 機器は次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。また、機器内部に水が入らないよう注意すること。
- ・ 本体の外装をあげないこと。
- ・ 本装置は記載されている以外の電源コンセントに接続しないこと。
- ・ 通常の使用環境では 60 分以上の連続使用は行わないこと。
- ・ 本品は完全密封されているので分解しないこと。
- ・ 本品の取り扱いには細心の注意を払うこと。床など固い面に落下した場合は修理不能となる。
- ・ 本品が落下などによって破損し、表面に亀裂等の破損が生じた場合は、使用せずに適切な対応をとること。
- ・ 本品の安全性を維持するために、そのコネクタを絶えず乾燥した状態に保つこと。
- ・ 必要以上の力を加えて、超音波診断装置本体の転倒やキーボードやモニタにより四肢を挟まれないよう注意を払うこと。また、過度の力を加えることで、破損する可能性があるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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保管しないこと。

2. 有効期間

- ・ 耐用期間：耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年
- ・ 条件：添付文書や取扱説明書に示す日常点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールを適切に実施していること。

【保守・点検に係る事項】

●日常点検（始業点検）

- ・ しばらく使用しないで再び使用する時は、使用前に必ず正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- ・ 日常点検（始業点検）は本装置を使用する前に必ず行うこと。
- ・ 日常点検（始業点検）は外観上の不具合や、本装置の作動チェック

ク、出力チェックを中心に行うこと。

- ・使用中は、本装置の異常な動作音、表示等のチェックを常に心がけること。

●定期点検

本装置の安全性を維持し、信頼できる装置の性能を維持させるためには定期的な保守点検が必要である。医療法では使用者に医療機器の保守を行う責任があるが、本装置の保守点検スケジュールは弊社に問い合わせの上、依頼すること。

●修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行える。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがあるため、修理、調整に際しては必ず弊社に連絡すること。また、本装置が故障したと思われる時は、装置に修理必要・点検必要等の適切な表示を行うこと。

【包装】

紙製段ボールによる包装 1台

【主要文献及び文献請求先】

●主要文献

薬食審査発第 0924003 号/薬食安発第 0924001 号

「電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自己点検等について」(平成 16 年 9 月 24 日 厚生労働省)

●文献請求先*

株式会社 ICST
〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1 S-4 タワー
TEL : 048-857-8026

【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*

株式会社 ICST
〒338-0001 埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 17-1 S-4 タワー
TEL : 048-857-8026

●外国製造業者**

業者名: BK MEDICAL ApS (BK メディカル)
国名: デンマーク