

**平成 29 年 09 月 29 日作成(様式第 3 版)
平成 28 年 01 月 21 日作成(様式第 2 版)

認証番号:224ADBZ100160000

機械器具(12)理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器 汎用超音波画像診断装置(分類コード:40761000)

フレックスフォーカス

【禁忌・禁止】

- ・次の部位には使用しないこと。
眼球[眼球への適用を意図して設計されていない。]
- ・次の医用電気機器との併用禁止
除細動器[性能の劣化や故障の恐れがある。]
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用。
[爆発又は火災を起こすことがある。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本装置は Windows を OS として組み込んだ汎用超音波画像診断装置であり、接続を意図するプローブ(別申請)とソフトウェアパッケージとの組み合わせにより、超音波情報の収集、表示、及び分析を行う。用途は特定のソフトウェア及びプローブによって決まり、末梢血管、腹部、産婦人科、整形外科、手術中、ドブラ又はカラードブラ等の画像撮影がある。当該超音波画像診断装置フレックスフォーカスには 2. 構成に示すバリエーションがある。両者の違いはサポートするソフトの違いでハードウェアは同一である。また各々モバイルキーボードドック、モバイルタッチドック及びキーボードテーブルドックの構成を選択できる。

2. 構成品

2.1 フレックスフォーカス 800

- | | |
|---|----|
| (1) フレックスフォーカス 800 スキャナーユニット
1202-10 | 1 |
| (2) モバイルキーボードドック UA1210 | 選択 |
| (3) モバイルキーボードドック(バッテリー搭載)
UA1214 | 選択 |
| (4) モバイルタッチドック UA1810 | 選択 |
| (5) モバイルタッチドック(バッテリー搭載)
UA1814 | 選択 |
| (6) キーボードテーブルドック UA1283 | 選択 |

2.2 フレックスフォーカス 400 アネスシージア

- | | |
|--|---|
| (1) フレックスフォーカス 400 アネスシージア
スキャナーユニット 1202-4 | 1 |
|--|---|
- 他の構成品はフレックスフォーカス 800 と同じ。

構成品及び付属品は、補充又は修理用として個別に輸入し製造販売することがある。

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/内部電源機器(バッテリー搭載時)

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:

B 形装着部又は BF 形装着部(プローブによる)

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

IPX7(プローブ)

4. 電氣的定格**

- | | |
|-------|--|
| 定格電圧: | AC100-230 V
DC14.4 V (バッテリー搭載時) |
| 周波数: | 50 Hz (AC100-230 V)/60 Hz (AC
100 V)
直流 (バッテリー搭載時) |
| 電源入力: | 300 VA |

5. 作動原理

本装置から数 MHz のパルス電圧が超音波プローブ(別申請)に伝達され、超音波に変換された後に生体内に送波される。すると音響インピーダンスの異なる組織境界面で反射されるので、これを再び超音波プローブで受波、電気信号に変換し本装置に戻す。本装置では超音波の送波から受波までの時間から距離情報、反射波のレベル又は波形から反射体の存在又は質に関する情報を得る。当該動作を徐々に位置をずらしながら行い生体組織の断面像を得る。得られた画像、数値、解析情報は液晶ディスプレイ上に表示し必要に応じて保存、記録する。オプションでリチウムイオンバッテリーによる駆動も可能である。

6. 外観



モバイルキーボードドック(バッテリー
搭載)構成
モバイルタッチドック構成
プローブは本認証申請範囲外



キーボードテーブルドック構成

【使用目的、効能又は効果】

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こと。

【品目仕様等】

接続を意図する下記プローブと接続したとき以下の性能を規定する。

- 1) リニア アレイ プローブ 8811
ペネトレーション深度: 77 mm 以上
距離分解能: 0.4 mm 以下
方位分解能: 0.4 mm 以下
音響作動周波数: 6 MHz +29/-0% 以内
最大超音波出力
減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm² 以下
メカニカルインデックス: 1.9 以下
- 2) パスキュラー プローブ 8822
ペネトレーション深度: 140 mm 以上
距離分解能: 0.6 mm 以下
方位分解能: 0.5 mm 以下
音響作動周波数: 3.5 MHz +46/-0% 以内
最大超音波出力
減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm² 以下
メカニカルインデックス: 1.9 以下
- 3) コンベックス アレイ プローブ 8823
ペネトレーション深度: 207 mm 以上
距離分解能: 0.9 mm 以下
方位分解能: 0.9 mm 以下
音響作動周波数: 5 MHz +0/-27% 以内
最大超音波出力
減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm² 以下
メカニカルインデックス: 1.9 以下
- 4) コンベックス アレイ プローブ 8830
ペネトレーション深度: 289 mm 以上
距離分解能: 0.4 mm 以下
方位分解能: 1.9 mm 以下
音響作動周波数: 2.5 MHz +12/-0% 以内
最大超音波出力
減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm² 以下
メカニカルインデックス: 1.9 以下
- 5) 高周波 リニア アレイ プローブ 8870
ペネトレーション深度: 83 mm 以上
距離分解能: 0.4 mm 以下
方位分解能: 0.3 mm 以下
音響作動周波数: 6 MHz +29/-0% 以内
最大超音波出力
減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm² 以下
メカニカルインデックス: 1.9 以下
- 6) リニア アレイ プローブ 8809
ペネトレーション深度: 93 mm 以上
距離分解能: 0.6 mm 以下
方位分解能: 0.5 mm 以下
音響作動周波数: 7.5 MHz +0/-19% 以内
最大超音波出力
減衰空間ピーク時間平均強度: 720 mW/cm² 以下
メカニカルインデックス: 1.9 以下

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用の準備
- 1) フレックスフォーカスに電源ケーブルを接続します。
- 2) 検査に使用するプローブに傷や割れがないかの点検、清

掃をした後、所定のコネクタに接続します。

- 3) 再使用可能な超音波プローブ用穿刺針装着器具を使用する場合は、消毒・滅菌を行います。
- 4) 電源を入れます。
2. 使用中
- 1) 患者情報を入力後、Start New Exam キーを押します。
- 2) プローブにプローブカバーを被せます。
- 3) 超音波ゲルを塗布しプローブを生体表面に当て走査を開始します。
- 4) 走査モード、周波数、深度、感度等を調整します。
- 5) 必要な測定値、画像を取得します。
- 6) End Exam キーを押して検査を終了します。
3. 使用後
- 1) 電源ケーブルを抜きます。
- 2) プローブを取り外し清掃します。また傷や割れがないか点検します。

本品に組み合わせて使用可能な医療機器は以下の通りです。

1. 販売名 : リニア アレイ プローブ 8811
認証番号: 224ADBZ100165000
製販業者: 株式会社 ICST
2. 販売名 : パスキュラー プローブ 8822*
認証番号: 224ADBZ100163000
製販業者: 株式会社 ICST
3. 販売名 : コンベックス アレイ プローブ 8823
認証番号: 224ADBZ100161000
製販業者: 株式会社 ICST
4. 販売名 : コンベックス アレイ プローブ 8830
認証番号: 224ADBZ100162000
製販業者: 株式会社 ICST
5. 販売名 : 高周波 リニア アレイ プローブ 8870
認証番号: 224ADBZ100166000
製販業者: 株式会社 ICST
6. 販売名 : リニア アレイ プローブ 8809
認証番号: 224ADBZ100164000
製販業者: 株式会社 ICST
7. 販売名 : ジブコプローブカバー/バイオブシーニードルガイドセット
認証番号: 21200BZY00226000
製販業者: センチュリーメディカル株式会社

*フレックスフォーカス 800 にだけ接続できます。

【使用上の注意】

＜全般的な注意＞

- ・熟練した者以外は装置を使用しないこと。
- ・可動部分に指を挟まないよう注意すること。
- ・装置を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - －必ず付属品の 3 ピンプラグ付き電源コードを使用すること。
 - －傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）など安定状態に注意すること。
 - －電磁波妨害の影響を受けやすい機器の近くに設置しないこと。
 - －水のかからない場所に設置すること。
 - －気圧、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恐れのない場所に設置すること。
 - －化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

・使用可能なプローブと超音波画像診断装置を確認し、組み合わせて使用すること。

・検査を開始する前に装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。

・弊社が指定した、又は承認した付属品、部品及びケーブルを使用すること。[所定の性能を発揮できない、又は装置の故障や破損の原因となる恐れがある。]

・プローブを着脱するときは電源を切ってから行うこと。

・超音波出力は診断可能な範囲で、できるだけ低レベルに設定すること。又検査時間を短くする。特に妊娠初期の胎児への使用は慎重に行うこと。

・プローブ未使用時及びプローブ表面にゲルが無いときは画像をフリーズすること。[プローブの表面温度を下げるため。]

・プローブを長時間同じ部位に当て続けられないこと。[低温火傷の可能性がある]

・バッテリーパックの両端はふさがれないこと。[換気が不充分だと温度が上がり過ぎるため。]

・患者データは定期的に外部記憶媒体へのバックアップを行うこと。

・3D フリーハンドを使用した時の形状は正確ではないので注意すること。

・装置に異常があったときは装置の使用を中止し、弊社に修理を依頼すること。

＜プローブに関連した注意＞

・プローブは衝撃に弱いので、慎重に取り扱うこと。[破損すると感電の恐れがある。]

・プローブに異常が見られたときは、そのまま使用しないこと。[感電の恐れがある。]

・装置の操作パネルやプローブコネクタに水がかかった場合、そのまま使用しないこと。[感電の恐れがある。]

・プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。[劣化及び感電の恐れがある。]

・血液・体液などに接する可能性がある場合は、必ず滅菌されたプローブカバーを使用すること。[感染を防ぐため。]

・プローブカバーには、天然ゴムが使用されている可能性がある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

・超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。[ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。]

・廃棄する場合は産業廃棄物として「産業廃棄物に関する法律」に従って処理すること。

＜穿刺ガイドに関連した注意＞

・超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから行うこと。

・操作者は可能な限りプローブカバーを使用すること。[感染症を防ぐため。]

・穿刺の前後には、プローブや再使用可能穿刺アダプタを滅菌すること。

・プローブを穿刺で使用する場合は滅菌されたゲルを使用すること。[感染の恐れがある。]

・感染防止のため保護手袋をしてから使用すること。

・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稼動することを確認の上、慎重に操作すること。

・穿刺針を刺入すると人体組織の影響や穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。

・穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。

ー画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にすること。

ー穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。

・プローブを動かす前にニードルを穿刺ガイドの中に充分引き戻すこと。[組織の損傷を防ぐため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

使用環境条件

室温: 10℃～40℃

湿度: 80%以下（結露しないこと）

気圧: 700hPa～1060hPa

保管環境条件

温度: -25℃～60℃

耐用期間

8 年（当社データの自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

・洗浄

プローブは使用後すぐ洗浄すること。

・消毒

・5～20%グルコン酸クロルヘキシジンは 10 分未満／1 時間

・以下の消毒薬は下記条件で使用できます。

浸漬時間: 最長 15 時間／24 時間

浸漬温度: 最高 40℃

2～3.4%グルタルアルデヒド

Korsolex® Basic 及び Extra

Cidex® OPA

・拭き取り

・70%エタノール

・消毒後プローブをキャリングケースにしまって安全に保管すること。

・プローブを運搬する場合は、短距離の移動でも、キャリングケースまたはホルダに収容する。

・日常点検

常に使用前後の点検を行い、故障又は異常が認められた場合には、販売元にお問い合わせ下さい。

・定期点検

装置を正しく使用するために、定期点検の実施を推奨します。（1年毎実施）

【包装】

1 台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

選任製造販売業者: 株式会社 ICST

住所: 埼玉県さいたま市中央区上落合 5-17-1

S-4 タワー

TEL: 048-857-8026

FAX: 048-857-8041

外国製造業者

外国製造業者国名: デンマーク

外国製造業者名称: B-K メディカル (B-K Medical)