

販売名:フィブロスキャン 630

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

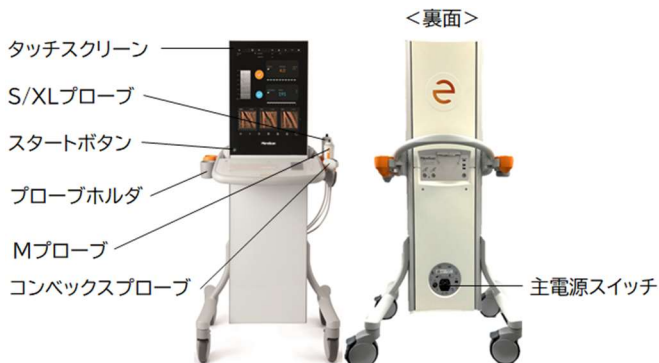
次の被検者、部位には使用しないこと。

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) M プローブ(3.5MHz)
- (3) B モード超音波ローカライゼーションプローブ
- (4) 電源ケーブル
- (5) [オプション]XL プローブ(2.5MHz)
- (6) [オプション]S プローブ(5.0MHz)

※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. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

<電源アダプタ>

定格電圧:AC100V、電源入力:170VA、
周波数:50/60 Hz

(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 型装着部

B モード超音波ローカライゼーションプローブ)

BF 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度:

本体)IPX0

S、M、XL プローブ)IPX1

B モード超音波ローカライゼーションプローブ)IPX7

3. 測定原理

① 肝臓の硬さの測定

本装置は、50 Hz(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。

② 超音波減衰量(CAP)の測定

超音波が媒質を伝播するときのエネルギー損失に対応する物理的な特性を利用し、超音波の強度、深さ、周波数に依存した減衰係数を使用したアルゴリズムを利用し超音波減衰量を算出する。超音波の減衰量はdB/m で表示される。

【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. 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。
バッテリー使用時には、電源表示器にバッテリーの残量が色で表示される。
注:バッテリー使用時、電源表示器が赤色の場合、バッテリーを充電すること。

2. 使用直前の準備

- (1) 本装置の電源スイッチを押す。
- (2) キーボードでオペレーターとパスワードを入力する。
- (3) キーボードで患者姓名、コード番号、担当医等、性別、生年月日、オペレーター、適応、食事状況、体重、身長を入力し、プローブタイプを選択する。

※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はアイコンが表示される。

3. 使用中の操作(基本操作)

- (1) 肝臓検査の場合は  を、脾臓検査の場合は  を選択する。
- (2)  をタッチして測定画面に切り替える。
- (3) 患者は仰臥位で、右腕を頭部の後にまわす。エコーで右肋間の測定部位を確認し、決定する。
- (4) 肋間部分の体表面に対し、プローブを垂直に当て、プローブを固定する。
- (5) 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。

4. 使用後

- (1) 本装置のシャットダウンボタンをタッチしてシャットダウンする。
- (2) 本装置からプローブを取り外す。
- (3) 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。
- (4) プローブ表面は、傷を付けることのない柔らかい布等で清

取扱説明書を必ず参照すること。

拭する。

5. 組み合わせ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	22900BZIO0019000
フィブロスキャン 530 コンパクト	22900BZIO0001000
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. 使用上の注意

- 測定部位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)
- 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。
- 皮膚表面下から肝臓までの距離が S プローブでは 20 mm を超える患者、M プローブでは 30 mm を超える患者と、XL プローブでは 45 mm を超える患者は測定出来ない。(測定範囲は S1:15-40 mm、S2:20-50 mm、M1:25-65 mm、M2:30-70 mm、XL1:35-75 mm、XL2:40-80 mm、XL3:45-85 mm であるため。)脾臓検査の場合は、皮膚表面下から脾臓までの距離が M プローブで 25 mm を超える患者は測定できない。
- B モード超音波ローカライゼーション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。

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)
- B モード超音波ローカライゼーションプローブについて、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。
- B モード超音波ローカライゼーションプローブについて、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はある)
- 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はめること。

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はある。
- 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。

取扱説明書を必ず参照すること。

- 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は、次の事項に注意すること。
低温又は劇的な温度変動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。
※B モード超音波ローカライゼーション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
設計・製造業者:Echosens(フランス)