

機械器具(12)理学診療用器具

一般の名称:汎用超音波画像診断装置(40761000) 管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名:フィブロスキャン 630 の構成品(S プローブ/M プローブ/XL プローブ)

【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】

1. 外観



2. 概要

本プローブは販売名「フィブロスキャン 630(承認番号:30300BZI00020000)」(以下、「本装置」という)の構成品である。

3. 寸法等

名称	超音波周波数	ペネトレーション深度	長さ	直径	超音波トランスデューサ直径
S プローブ	5 MHz	S1:15-40 mm S2:20-50 mm	158 mm	52 mm	5 mm
M プローブ	3.5 MHz	<SmartExam 機能非搭載の場合> 25-65 mm <SmartExam 機能搭載の場合> M1:25-65 mm M2:30-70 mm			7 mm
XL プローブ	2.5 MHz	<SmartExam 機能非搭載の場合> 35-75 mm <SmartExam 機能搭載の場合> XL1:35-75 mm XL2:40-80 mm XL3:45-85 mm			10 mm

4. 水の有害な侵入に対する保護の程度
IPX1

5. 原材料

体に接触する部分の原材料:
ポリウレタン樹脂、ABS 樹脂、ポリエーテルイミド

6. 測定原理

① 肝臓の硬さの測定

本装置は、50 Hzの弱いエネルギーのせん断波を肝臓内に送り、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】

肝臓の硬さについて、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。

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. 使用方法

使用する超音波画像診断装置の添付文書、取扱説明書に従って使用する。

2. 組み合わ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

**【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 などでは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。)

2. 重要な基本的注意

- 開腹手術で露出した肝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)
- この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及

取扱説明書を必ず参照すること。

- び爆発性の気体を使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 不具合が発生したときは取扱説明書を確認の上対応し、解決しない場合は弊社へ連絡すること。
- 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。
- 接続する機器、部品は弊社の指定する装置、部品を使用すること。(詳細は取扱説明書を参照)

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)

【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:-20～50℃
 - 相対湿度範囲:10～85%(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

取扱説明書を必ず参照すること。

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

点検時期及び内容:プローブの校正は 1 年に 1 回、定期的に行うこと。

【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)