

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがある。]

<適用対象(患者)>

- ・ 妊婦及び妊娠の疑いのある患者には使用しないこと。[安全性確認が行われていないため。]
- ・ 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使用しないこと。[組織が均質でなくなり、測定が不可能なため。]
- ・ 肋間が極端に狭く、適切な検査が不可能な患者には使用しないこと。[測定部位を確認できないため。]

<併用医療機器>

- ・ MRI、除細動装置、電気メス及び高圧酸素治療器との併用は避けること。
- ・ ペースメーカーの使用者には使用しないこと。[安全性確認が行われていないため。]
- ・ 体内に埋込み型の医療機器を使用している患者には使用しないこと。[インプラントが移動して深刻な影響を与える恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造



2.構成

- (1)メインユニット(プローブホルダ付き)
- (2)プローブ
- (3)電源コード
- (4)AC/DC アダプタ
- (5)フットスイッチ

3.電氣的定格

- ・ 電源電圧：100-240V
- ・ 電源周波数：47Hz-63Hz
- ・ 電源アダプタ：12V
- ・ 入力電力：120VA
- ・ 内部電源(バッテリー)：11.1V、5200mAh
- ・ 電撃に対する保護の形式の分類：クラス I
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
BF 形装着部
- ・ 水の有害な侵入に対する保護の程度：
本体 IPX0、プローブ IPX4、フットスイッチ IPX8

4.作動原理

機械的振動を用いて剪断波を生成し、肝臓内部に到達した剪断波の伝搬速度を測定することで、肝臓の硬さを評価するトランジェントエラストグラフィ法を採用している。同時に剪断波伝搬速度から超音波減衰率を算出して表示する。

【使用目的又は効果】

- 1.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。
- 2.超音波を用いて、肝臓の硬さに関する情報を提供すること。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

- ・ 肝臓の硬さに関する情報である弾性率は、実際の肝臓の硬さと必ずしも一致しないことに注意すること。
- ・ 本品の使用目的以外の目的で使用しないこと。

【使用方法等】

1.使用前の準備

- ① 各構成部品が損傷していないことを確認し、プローブを接続する。
- ② 電源コードを商用電源に接続する。(接続しない場合、バッテリー駆動時間 3 時間)
- ③ バッテリーが十分に充電されているかを確認する。

2.ログイン

- ① 電源スイッチを押し、ログイン画面を表示させる。
- ② 画面にノイズやちらつきがないことを確認する。
- ③ ログイン画面において、ユーザ名及びパスワードを入力し、システムにログインする。

3.測定

- ① 患者を仰向けにし、右手を挙げて肋間腔を広くとる。
- ② 施術者は、プローブを患者の右側に保持する。
- ③ プローブ先端部に超音波ゲルを塗布する。
- ④ 患者の右脇腹にプローブを当て、測定を開始する。
- ⑤ M モード表示を確認しながら、最適な測定位置を探索する。
その際、呼吸動作の影響を避けるため、患者に息を止めるよう指示し、フットスイッチを踏み込む。
- ⑥ 測定値一覧に測定結果が表示される。
- ⑦ 1 検査サイクル終了後、剪断波伝搬表示部分に白黒の画像が表示され、データが受け入れられる。
- ⑧ 必要に応じて外部機器に出力し、測定結果の保存/印刷を行う。

4.使用後

- ① 測定画面に表示されているログアウトを選択し、ログイン画面に戻り、Shut Down を選択、又は電源スイッチを押し、システムを終了する。
- ② 本体の電源コードを商用電源から抜き取る。
- ③ プローブに付着している超音波ゲルを拭き取った後、75%濃縮医療用アルコールを浸み込ませたガーゼ等で清拭し、更に滅菌済のガーゼ等で乾拭きする。
- ④ プローブホルダに収納する。
- ⑤ 必要に応じて、フットスイッチ及びケーブル類は、中性洗剤で軽く湿らせた布等で汚れを拭き取った後、乾拭きをする。
- ⑥ また、必要に応じて、本体を水拭きする。

〔使用方法等に関する使用上の注意〕

- ・ 本品(構成品を含む)を液体中に浸漬しないこと。[本品の故障につながる恐れがある。また、電気ショックを受ける恐れがある。]
- ・ 必要以上に長時間、測定を行わないこと。また、測定をしていないときには、スイッチを切ること。
- ・ データは、外部機器にバックアップをとっておくこと。
- ・ 測定時には、患者に息を止めるよう促すこと。
- ・ 本品の使用は、本品の使用に関して習熟した医師が行うこと。
- ・ 取扱説明書の使用方法を参照し、正しい方法で測定を行うこと。
- ・ プローブは、使用後に必ずクリーニングを行うこと。
- ・ 取扱説明書を参照し、正しいクリーニング及びメンテナンスを行うこと。
- ・ 接続するコンピュータ等のセキュリティ対策を十分にすること。
- ・ 記録媒体については、安全性が確認されたデバイスのみを使用すること。

【使用上の注意】

- 1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること。)
 - ・ アレルギーのある患者に使用する場合は、超音波ゲルによるアレルギー反応を回避するため、事前に担当医師と相談すること。
 - ・ 皮膚に傷口がある患者には、傷口を避けて使用すること。[組織が均質でなくなり、直線性が確保できない。]

2.重要な基本的注意

- ・ 本品を改造しないこと。
- ・ 使用中に異常な作動を確認した場合には、直ちに使用を中止し、選任製造販売業者等に連絡すること。
- ・ プローブに傷等を発見した場合には、使用しないこと。
- ・ 本品の構成品以外のプローブを使用しないこと。
- ・ 本体のスタンドを使用する場合には、水平で安定した台に設置して使用すること。
- ・ テレビ、ラジオ、携帯電話等の電波、電磁波の発生源から本品を離して使用すること。[測定結果に影響を与える恐れがある。]
- ・ データは、外部機器にバックアップをしておくこと。
- ・ リチウムイオン電池の交換は、専門の業者に依頼すること。
- ・ プローブホルダをつかんで本品を移動しないこと。

3.不具合・有害事象

- ・ 漏電により、患者又は操作者が重大な障害を受ける恐れがある。
- ・ 電磁波障害により、測定ができなくなる恐れがある。
- ・ 本品の不具合により、保存されたデータが喪失する場合がある。
- ・ ソフトウェアが正確に機能しない場合がある。

【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を生じる恐れのない場所
- ・ 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：-5~40℃
- ・ 相対湿度範囲：80%以下

2.使用耐用期間

8年(自社確認による。)

【保守・点検に係る事項】

1.使用者による保守点検事項

- ・ プローブに超音波ゲルが残っていないかを確認すること。
- ・ プローブに傷等がないか確認すること。
- ・ 長期間使用しない場合には、定期的に充電すること。(約一か月に1回程度)

2.業者による保守点検事項

- ・ 1年に1回、定期点検を行うこと。また、プローブの校正は1年に1回行うこと。
- ・ 点検内容
 - 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：

* ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

外国製造業者：

Wuxi Hisky Medical Technologies Co., Ltd.(中国)