

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 **Clarius 超音波スキャナー**

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

眼球へ適用しない。[眼球への適用を意図しておらず、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。]

【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は、超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、得られた画像情報を診断するための、超音波プローブ体型の体外式超音波画像診断装置である。また、本品の制御および画像表示は、汎用 IT 機器で行う。汎用 IT 機器で使用するプログラムは、インターネットを介して提供される。

2 構成

1) 超音波スキャナー本体

- | | |
|--------------------------|----------------|
| (1) Clarius スキャナーC3 HD3 | コンベックス |
| (2) Clarius スキャナーL7 HD3 | リニア |
| (3) Clarius スキャナーC7 HD3 | マイクロコンベックス |
| (4) Clarius スキャナーEC7 HD3 | エンドキャビティ |
| (5) Clarius スキャナーL15 HD3 | リニア |
| (6) Clarius スキャナーPA HD3 | フェイズドアレイ |
| (7) Clarius スキャナーL20 HD3 | リニア |
| (8) Clarius スキャナーPAL HD3 | フェイズドアレイ + リニア |

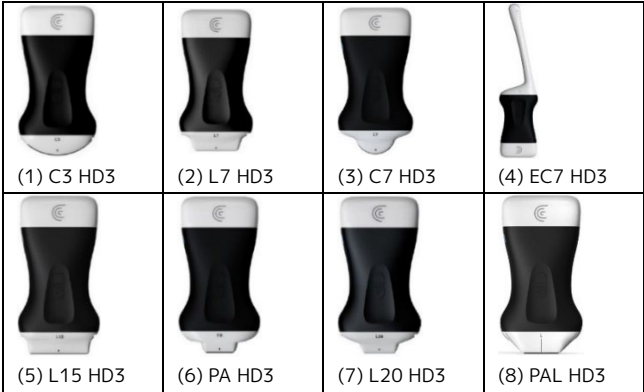
2) 構成品

- (1) Clarius 充電器 HD3
(2) AC アダプタ
(3) マイクロ USB ケーブル
(4) ソフトウェア

3) 付属品

Clarius パワーファン HD3

3 外観



4 電氣的定格

1) 超音波スキャナー本体

内蔵バッテリー稼働時	定 格 電 圧: 3.6 VDC
	定 格 容 量: 3500 mAh
Clarius パワーファン HD3 接続時	電 源 電 圧: 100 VAC-240 VAC
	電源周波数: 50/60 Hz
	電 源 電 流: 0.45 A

2) Clarius 充電器 HD3

電 源 電 圧: 100 VAC-240 VAC
電源周波数: 50/60 Hz
電 源 電 流: 0.45 A

5 機器の分類

1) 電撃に対する保護の程度による分類

超音波スキャナー本体: クラスII (内部電源機器)
Clarius 充 電 器 HD3: クラスII
Clarius パワーファン HD3: クラスII

2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類

超音波スキャナー本体: BF 形装着部

3) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類

超音波スキャナー本体: IP67
Clarius 充電器 HD3: IP00

6 無線

- ・ Wi-Fi 802.11 a/b/g/n, 2.4 GHz と 5 GHz いずれかの周波数帯
- ・ Bluetooth LE 4.1

7 原理

本品は、超音波スキャナー本体および画像表示用プログラムをインストールした汎用 IT 機器と共に使用する。超音波スキャナー本体のトランスデューサー（振動子）に電圧を印加し、超音波ビームを人体に向けて照射する。ビームフォーマーは、超音波の照射パターンを制御し焦点を絞る。生体から反射したエコーを同じまたは別の振動子で受信する。反射音響信号は、プロセッサによって電気信号に変換され、無線で汎用 IT 機器に送信された後、汎用 IT 機器に描写される。イメージングモードの対応機種は、次のとおりである。

イメージングモード	(1) C3	(2) L7	(3) C7	(4) EC7	(5) L15	(6) PA	(7) L20	(8) PAL
B-Mode	○	○	○	○	○	○	○	○
M-Mode	○	○	○	○	○	○	○	○
Power Doppler Imaging	○	○	○	○	○	○	○	○
Color Flow Imaging	○	○	○	○	○	○	○	○
Pulsed-Wave Doppler	△	△	△	△	△	△	△	△(L) △(PA)

取扱説明書を必ずご参照ください。

イメージング モード	(1) C3	(2) L7	(3) C7	(4) EC7	(5) L15	(6) PA	(7) L20	(8) PAL
Needle Enhance	—	△	—	—	△	—	△	△(L)
Strain elastography	△	△	△	△	△	—	△	△(L)
Spatial Compounding	△	△	—	—	△	—	△	△(L)
Pulse Inversion Harmonics	△	△	—	—	—	△	—	△(PA)
BV	○	—	○	—	—	○	—	○(PA)
Clarius MSK AI	—	○	—	—	○	—	—	—
Clarius Bladder AI	○	—	—	—	—	○	—	○
Clarius OB AI	○	—	—	—	—	—	—	—
* Clarius Prostate AI	○	—	—	○	—	—	—	—
* Clarius Median Nerve AI	—	○	—	—	○	—	○	—

○: 対応 L: リニア
△: オプション PA: フェイズドアレイ
—: 非対応

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、得られた画像情報を診断のために提供する。

<使用目的又は効果に関する使用上の注意>

本品は、全機種において心臓への直接接触は意図していない。ただし、C3 HD3, C7 HD3, PA HD3 は、体外から心臓に適用できる。

【使用方法等】

** <使用方法>

1 使用前の準備

- 1) 汎用 IT 機器が、次のシステム要件を満たしていることを確認する。

OS	Android™ 5.0 (API 21) 以上または Apple iOS 11.0 以上
プロセッサ	デュアルコアプロセッサ (CPU) ARM ベースの CPU アーキテクチャ (Android™ベースの機器用)
メモリ	1 GB
ネットワーク	Bluetooth LE v4.0 以上対応 Wi-Fi 802.11n および Wi-Fi Direct 対応
ストレージ	8 GB (オンボード)
ディスプレイ	解像度 960 x 640 または 640 x 960 ピクセル コントラスト比 800:1 OpenGL ES 2.0 対応
電氣的安全性	JIS T 0601-1 (IEC 60601-1)、JIS C 62368-1 (IEC 62368-1) のいずれかに適合
電磁両立性	JIS T 0601-1-2 (IEC 60601-1-2)、CISPR 32/CISPR 35、VCCI のいずれかに適合

- 2) 汎用 IT 機器で [Apple App Store](#) または [Google Play ストア](#) にアクセスする。
- 3) Clarius 超音波スキャナー用アプリを検索する。
- 4) 画面の指示に従ってインストールする。
- 5) アプリを起動し、アカウントを作成する。
- 6) サインインする。

- 7) スキャナー本体と汎用 IT 機器を無線で接続する。

2 使用中の操作

- 1) 超音波用ジェル(本申請外)をプローブに塗り、スキャンする。
- 2) 血液・体液・粘膜に接触する場合は、プローブカバー(本申請外)を使用する。
- 3) スキャン時間が 15 分を超える場合は、「5. Clarius パワーファン HD3」に従って Clarius パワーファン HD3 を接続する。

3 使用後の洗浄・消毒

取扱説明書に従って、Clarius スキャナーHD3、Clarius パワーファン HD3、マイクロ USB ケーブル、Clarius 充電器 HD3 を、それぞれに対応する方法で洗浄・消毒する。

4 Clarius 充電器 HD3 による充電

スキャンするにあたり、バッテリー残量が足りない場合には、Clarius 充電器 HD3 もしくは Clarius パワーファン HD3 をセットアップして充電する。バッテリー残量は、アプリの表示を確認するか、スキャナーの LED の色により確認することができる。

赤:0%-30% 橙:30%-65% 青:65%-95% 緑:95%以上

Clarius パワーファン HD3 による充電は、「5. Clarius パワーファン HD3」を参照。

- 1) Clarius 充電器 HD3 を洗浄し、消毒する。
- 2) マイクロ USB ケーブルを Clarius 充電器 HD3 に接続する。
- 3) マイクロ USB ケーブルを AC アダプタに接続する。
- 4) AC アダプタを電源プラグに接続し、Clarius スキャナーHD3 を Clarius 充電器 HD3 に置いて、充電を開始する。

5 Clarius パワーファン HD3

1) Clarius パワーファン HD3 の接続

- (1) Clarius パワーファン HD3 のロゴと Clarius スキャナー HD3 のロゴが互いの上部で合うように、Clarius パワーファン HD3 の上部を Clarius スキャナーHD3 の上部に合わせる。
- (2) Clarius パワーファン HD3 の上部を Clarius スキャナー HD3 の上部にカチッと音が鳴るまで押し込む。
- (3) Clarius スキャナーHD3 の温度が 35℃ に達すると、自動的に Clarius パワーファン HD3 が作動する。

2) Clarius パワーファン HD3 の取り外し

- (1) Clarius パワーファン HD3 の両側にあるロック機構を引っ張る。
- (2) Clarius スキャナーHD3 から Clarius パワーファン HD3 を持ち上げて外す。

3) Clarius パワーファン HD3 による Clarius スキャナーHD3 の充電

- (1) Clarius パワーファン HD3 を洗浄し、消毒する。
- (2) Clarius パワーファン HD3 を Clarius スキャナーHD3 に接続する。
- (3) マイクロ USB ケーブルを Clarius パワーファン HD3 に接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (4) マイクロ USB ケーブルを AC アダプタに接続する。
- (5) AC アダプタを電源プラグに接続し、Clarius スキャナー HD3 の充電を開始する。

***<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。
- 2) 本品は衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるので、慎重に取り扱うこと。
- 3) 超音波の出力部の損傷を避けるため、取扱説明書に記載した超音波検査用ジェルを使用すること。不適切なタイプのジェルを使用したり、異なるタイプのジェルを組み合わせたりすることは、画質に影響を与えるおそれがある。
- 4) 感染や衛生の注意が必要な臨床環境で使用する場合には、必ずプロープカバーを使用すること。
- 5) 誤った適用タイプの設定を選択すると、患者に過剰な音響エネルギーが供給されるおそれがある。
- 6) 本品のソフトウェア以外のソフトウェアからの通知やアラートが操作者または本品のソフトウェアを妨害し、検査に干渉する可能性がある。組織のセキュリティポリシーに従い、汎用 IT 機器を設定すること。
- 7) 穿刺針が画像で確認できない場合は、穿刺針の処置を行わないこと。
- 8) 穿刺針の位置が画像上で適切に視認できていることを確認すること。穿刺針が画像の平面外にある場合や、組織内で湾曲した場合には、音響陰影やアーチファクトにより正確に可視化できず、誤判断するおそれがある。
- 9) 除細動器と同時使用しない。除細動を行う場合は、患者に接触している本品のすべての構成部品を患者から取り外すこと。
- 10) 腔内処置（経膈および/または経直腸）に EC7 HD3 を使用する前に、患者に害を及ぼす可能性のある粗い表面、鋭いエッジ、または鋭い角がないかプローブを検査すること。
- 11) 振動が過度に大きい環境では、本品の動作に影響を及ぼすおそれがある。
- 12) 本品は、救急医療等の移動を伴う使用が想定されている。ただし、EC7 HD3 および Clarius 充電器 HD3 は、移動していない定置状態で使用すること。

【使用上の注意】

***<重要な基本的注意>

- 1) 本品は防爆型ではないため、可燃性麻酔ガスや高濃度酸素等の可燃性および爆発性の気体環境下で使用しないこと。
- 2) 本品は電磁両立性の規格に適合しているが、準備および使用方法の指示に従わない場合、他の機器に影響を及ぼすおそれがある。
- 3) 本品と接続する汎用 IT 機器以外の携帯電話等、電磁波を発生する機器を本品の側での使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。
- 4) 本品は、汎用 IT 機器と通信するために無線を使用する。無線通信は、深刻な気象条件や電波干渉の影響を受けるおそれがある。

このような環境下で、本品の安全性が低下することはないが、表示される画像にノイズやアーチファクトが見られる場合がある。

- 5) 無線通信機器等からの電波干渉により、表示される画像にノイズやアーチファクトが生じる場合がある。その場合は、使用環境を確認し、本品の位置や周囲機器との関係を調整すること。電波干渉により、画質に影響を及ぼす可能性がある。
- 6) 以下の状況で本品の構成部品である Clarius 充電器 HD3 および Clarius パワーファン HD3 を使用しないこと。電源環境が不安定であり、正常な充電動作および安全性が確保できないおそれがある。
 - ・ 航空救急機
 - ・ 救急車
 - ・ 一般的な EMS 環境（患者搬送や在宅医療を含む）
- 7) Clarius スキャナー-PAL HD3 は、走査方式を切り替えると、切り替え前に使用していたプリセットが継続される。この時、プリセットが要求する音響出力よりも、切り替え後の走査方式における音響出力より大きい場合、スキャンできず、注意を促すメッセージが表示される。スキャンを開始する前に、適切なプリセットが選択されていることを確認すること。
- 8) 研磨性のある清掃用具（紙製品等）を使用すると、超音波出力部（音響窓）が損傷し、内部部品が露出するおそれがある。内部部品が露出した場合は、本品の使用を中止すること。火傷又は感電を引き起こすおそれがある。
- 9) AI 機能は診断補助を目的としたものであり、臨床診断又は治療方針の決定に代わるものではない。使用条件等により性能が低下する場合があるため、必要に応じて手動測定等により確認すること。

***<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

1 併用注意（併用に注意すること）

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
植込み型心臓電気機器（ペースメーカー等）	干渉が疑われる場合には、本品の使用を中止する。	超音波検査が植込み型心臓電気機器（ペースメーカー等）の動作に影響を及ぼす可能性は低いが、潜在的な危険に注意する。

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

妊婦、妊娠の疑いのある者、及び小児へ使用する場合は、医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

***<保管方法>

本品は、以下に示す使用環境条件の範囲内で使用すること。
これらの条件を逸脱した場合、正常に動作しないおそれがある。

1) 本体

	使用時	保管/輸送時
温度：	0°C–40°C	–20°C–+50°C
湿度：	15%RH–95%RH	0%RH–95%RH
気圧：	620 hPa–1060 hPa	—
標高：	–382 m–+4000 m	—

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) Clarius 充電器 HD3

	使用時	保管/輸送時
温度：	0°C-40°C	-20°C-+50°C
湿度：	15%RH-95%RH	0%RH-95%RH
気圧：	620 hPa-1060 hPa	—

- ・ 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管する。
- ・ 本品本体を 1 か月以上使用しない場合は、電池の寿命を延ばすため、充電残量を 40%-50%に保ち、-20°C-+20°Cの環境で保管する。

< 耐用期間 >

5 年 [自己認証 (当社データ) による]

**【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

洗浄・消毒の際には、イソプロピルアルコール (IPA)、アセトン、メチルエチルケトン、シンナー、その他強力な溶剤や研磨剤を使用しない。取扱説明書で指定されている洗浄剤と消毒剤を使用すること。

< 使用者による保守点検事項 >

点検項目	点検頻度 (時期)
洗浄・消毒	使用前後
外観確認	使用前後

< 業者による保守点検事項 >

動作に不具合が見られる場合には、製造販売業者に連絡する。

**【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： AJMD 株式会社

製 造 業 者： Clarius Mobile Health Corp. (カナダ)