

機械器具 1 2 理学診療用器具
 管理医療機器 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000
 (循環器用超音波画像診断装置 JMDN 40763000)

特定保守管理医療機器 **超音波診断装置 Aplio i800 TUS-AI800**
類型 : Aplio i800 EUS

【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]

- (21) Strain Elastography (ソフトウェア)
- (22) 参考信号キット (本体に取付)
- (23) パームコントローラーキット
- (24) ApliGate キット
- (25) 画像処理用ソフトウェア

装置のバージョンによっては含まれないものがある。

詳細は装置付属の取扱説明書(EUS基本編「装置の構成」の章)を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

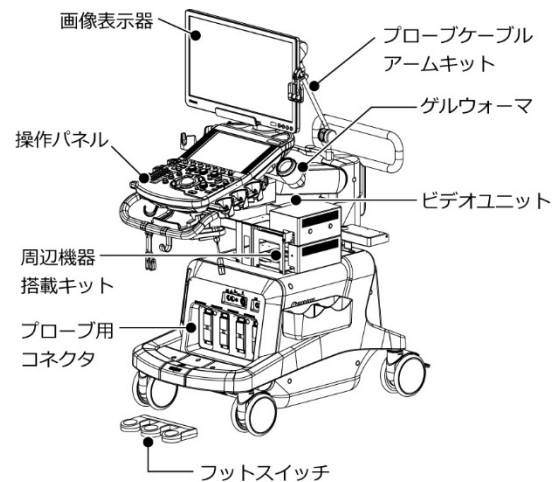
1) 標準構成

- | | |
|---------|----|
| (1) 本体 | 1 |
| (2) 付属品 | 1式 |
- ・取扱説明書
 - ・プローブホルダ
 - ・ゲルホルダ
 - ・メカプローブ用ホルダ
 - ・プローブホルダキット
 - ・超音波接続ケーブル
 - ・SDIケーブル

2) オプション

- | | |
|--------------------------------------|--|
| (1) フットスイッチ | |
| (2) M-TEEハンガ(本体に取付) | |
| (3) TEEハンガ(本体に取付) | |
| (4) ゲルウォーマ(本体に取付) | |
| (5) 周辺機器搭載キット(本体に取付) | |
| (6) ペンシルコネクタユニット(本体に取付) | |
| (7) プローブケーブルアームキット(本体に取付) | |
| (8) プローブホルダキット(本体に取付) | |
| (9) Wireless LANキット | |
| (10) EV/ERプローブホルダ(本体に取付) | |
| (11) 2nd Console | |
| (12) 外付けHDD搭載キット(本体に取付) | |
| (13) ECGケーブルハンガキット(本体に取付) | |
| (14) パネルUSBポートキット(本体に取付) | |
| (15) ケーブルセット | |
| (16) トラックボールキット | |
| (17) CVキット(ソフトウェア) | |
| (18) OBキット(ソフトウェア) | |
| (19) Woman Healthcareキット | |
| (20) Shear Wave Elastography(ソフトウェア) | |

〈各部の名称〉



キーボードは、操作パネル下部に格納されている。本図は、オプションの一部を含む。

〈電気定格〉

電源	AC100V~120V
周波数	50/60Hz
消費電力	1500VA以下
電撃に対する保護の形式による分類	クラスI機器又は内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX8(フットスイッチ)

〈本体寸法〉

寸法(mm)	631(幅)×(1177~1757)(高)×(969~1069)(奥行)
	: 操作パネル、モニタ昇降のため、高さは可動範囲を含めた記載とする。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

* 〈使用環境条件〉

- (1) 周囲温度 : 10℃～35℃
 (2) 相対湿度 : 35%～80% (結露状態を除く)
 (3) 気圧 : 700 hPa～1060 hPa

〈作動・動作原理〉

本装置は、プローブ（探触子）から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理して画像表示器に表示させる超音波画像診断装置である。

スキャンコントロール回路から同期信号が送信遅延回路を通して、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号（パルス）が発生する。

この電氣的パルスは、プローブの中にある電気信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射される。

本装置は、コンベックス、セクタ、リニアなどのスキャン方法が可能である。

体内に放射された超音波は、音響的に性質の異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってくる。この戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができる。

2D(B)モードは、エコーの振幅が画像表示器上に輝度変化として表示される。一般に超音波は減衰するので、深さに応じて増幅度を上げる補正が行われる。反射の多い部分は明るく、反射の少ない部分は暗く表示される。

また時分割方式により断層像 M モードを同一画像表示器上に表示できるので 2D モードを観察しながら M モード診断ができる。また、2D アレイ電子スキャンプローブから人体内に超音波を電子的に 3 次元走査し、リアルタイムに 3D 画像を構築して、動画として表示する。(4D Imaging (2DA)) 血流イメージングは、受信信号処理回路において位相検波を行い、その出力信号 (I、Q 信号) を得て、血流イメージング回路において相関法を用いて周波数分析を行い、血流の平均速度、分散、パワー情報を得る。これらの情報をカラー信号に割付け、カラー画像としてリアルタイムの血流映像を表示する。

ドブラは受信信号処理回路の信号出力をドブラ回路において高速フーリエ変換 (FFT) 処理により周波数分析を行い速度とパワー情報を得る。これらの情報のうち速度を縦軸、パワーを輝度、そして時間変化を横軸として表示する。

計測については、距離、時間、角度、トレースなどの基本的な計測及びこれらの基本的な計測を組み合わせた計測、又は計測値を基に例えば部位（循環器、OB など）に合わせた公知の計算式を用いて算出した計算結果の表示（表、グラフなども含む）が可能である。

本装置は「汎用超音波画像診断装置」として様々な体外形又は体内式画像撮影に使用するために設計されている。

また、装置の設定を循環器用途に特化した設定に変更することにより、心臓の解剖学的異常を診断し、血流特性と、心筋梗塞に伴う機能及び解剖学上の問題を判断する「循環器用超音波画像診断装置」としての動作も可能である。

本装置は、以下の機能（オプション）により臓器等の硬さを計測することが可能である。

体表からの微小な外力により生じる生体組織の深さ方向の変位を、超音波パルス反射法を用いて検出する。これにより組織の硬さに高い相関のある指標（ヤング率、せん断波伝搬速度）を計測し表示する。

計測方式は外力の種類により、以下の2つとする。

- ・シアウェーブエラストグラフィ (Shear Wave Elastography) : 超音波放射 (push pulse) により外力を加える方式
- ・ストレインエラストグラフィ (Strain Elastography) : 手動的圧迫により外力を加える方式

【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こと。超音波を用いて肝臓、脾臓、膵臓、乳腺、甲状腺又は前立腺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する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

【使用方法等】

〈使用方法〉

本装置の操作は、キーボード又は USB に接続される入力機器、あるいは操作パネルやフットスイッチで行う。使いやすく設定 (プリセット) した装置についても主な操作方法は同様である。各機能の詳細については付属の取扱説明書に従うこと。

なお、本装置および含まれる機能は、診断自体を * 実施するものではないため、抽出結果を確定する前に本装置によって提供された情報を使用者が確認し、必要に応じて調整を行う必要がある。また、市販後の事後学習を行わない。

操作パネルの電動昇降装置については、取扱説明書（基本編「患者・操作者の安全確保」の節）を参照すること。

主な操作方法を以下に述べる。

- 1) 使用前の点検
 - (1) 日常の点検 (電源を入れる前の点検と電源を入れた後の点検) を行う。
- 2) 使用中の操作方法
 - (1) 検査に応じたプローブを所定のコネクタに接続する。超音波内視鏡検査の場合、超音波内視鏡に超音波接続ケーブルを介して装置のコネクタに接続する。
 - (2) 電源スイッチを押し、装置を起動する。

- (3) 患者番号等の識別文字・記号を入力し、画像表示器上に表示させる。
- (4) 体表及びプローブ先端に超音波ゲルを塗る（超音波内視鏡検査の場合は不要）。
- (5) プローブ（探触子）を検査したい部位にあて、目的のモードに応じた超音波画像を確認する。
- (6) 操作パネルやキーボードなどのスイッチにより各オプションの機能の起動や設定を行う。必要に応じて、操作パネルでプリセットやサブプリセットを呼び出したり、レポート機能で所見を入力・保存したりする。
- 3) 臓器等の硬さの計測をする場合（オプション）
- (1) Shear Wave Elastography の場合
Shear wave モードを選択して、測定する部位に ROI を設定し、タッチパネルを操作して音響的に外力を加える。画面に表示された硬さに関する計測値を読みとる。
- (2) Strain Elastography の場合
プローブの上から手動的に外力を加えたり、超音波内視鏡検査の場合、拍動などの生体の動きを利用して Elastography 画像を取得する。体内の他の部位を参照部位として選択して測定部位との硬さの比（Strain 比）を算出する。
- 4) 使用後
- (1) 電源スイッチを押し、画面に表示される Shutdown のアイコンにカーソルを合わせ、SET を押して装置をシャットダウンする。
- (2) 装置を移動する場合は、キャストロック（回転・方向）を解除し、装置背面にあるハンドルを持って移動する。移動後は、キャストをロックする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
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) ネットワークに接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用する。

〈組み合わせて使用可能な機器〉

**

- 1) プローブ
- EVIS LUCERA 超音波ガストロビデオ
スコープ OLYMPUS GF TYPE UCT260^{※5}
認証番号 222ABBZX00067000
- EVIS EUS 超音波消化管ビデオスコープ
OLYMPUS GF-UE290^{※5}
認証番号 231ABBZX00011000
- セクタ式電子スキャンプローブ
PST-25BT^{※1}
認証番号 217AABZX00003000
- セクタ式電子スキャンプローブ
PST-30BT^{※1}
承認番号 21400BZZ00323000
- セクタ式電子スキャンプローブ
PST-50BT^{※1}
認証番号 221AABZX00019000
- 穿刺プローブ PVT-350BTP^{※1}
承認番号 21700BZZ00455000
- 穿刺プローブ PLT-308BTP^{※1}
認証番号 228ABBZX00085000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-375BT^{※1}
認証番号 21500BZZ00684000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-375SC^{※1}
認証番号 226ADBZX00139000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-382BT^{※1}
認証番号 21500BZZ00685000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-482BT^{※1}
認証番号 229ABBZX00038000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-674BT^{※1}
承認番号 21600BZZ00241000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-675MVS^{※1, ※4}
認証番号 229ABBZX00039000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-675MVL^{※2, ※3, ※4}
認証番号 226ABBZX00070000
- 体腔内プローブ PVT-681MVL^{※1, ※4}
認証番号 227ADBZX00132000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-712BT^{※1}
認証番号 222ACBZX00031000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-745BTH^{※1}
認証番号 222ACBZX00033000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-745BTF^{※1}
認証番号 222ACBZX00034000
- コンベックス式電子スキャンプローブ
PVT-745BTV^{※1}
承認番号 21700BZZ00217000

体腔内プローブ	PVT-781VT ^{*1}	リニア式電子スキャンプローブ	i18LX5
認証番号	224ACBZX00069000	PLI-1205BX ^{*1}	
体腔内プローブ	PVT-781VTE ^{*1}	認証番号	228ABBZX00025000
認証番号	227ADBZX00133000	セクタ式電子スキャンプローブ	i6SX1
体腔内プローブ	PVL-715RST ^{*1}	PSI-30BX ^{*1}	
認証番号	227ADBZX00136000	認証番号	228ABBZX00027000
リニア式電子スキャンプローブ		セクタ式電子スキャンプローブ	i10S4
PLT-704SBT ^{*1}		PSI-70BT ^{*1}	
認証番号	219AABZX00218000	認証番号	228ABBZX00028000
リニア式電子スキャンプローブ		セクタ式電子スキャンプローブ	i6SVX1
PLT-705BT ^{*1}		PSI-30VX ^{*1,*4}	
認証番号	226ADBZX00140000	認証番号	228ABBZX00086000
リニア式電子スキャンプローブ		セクタ式電子スキャンプローブ	i6SVX2
PLT-705BTF ^{*1}		PSI-40VX ^{*1}	
認証番号	218AABZX00006000	認証番号	229ABBZX00040000
リニア式電子スキャンプローブ		セクタ式電子スキャンプローブ	i7SVX2
PLT-705BTH ^{*1}		PSI-50VX ^{*1,*4}	
認証番号	218AABZX00007000	認証番号	229ABBZX00041000
リニア式電子スキャンプローブ		コンバックス式電子スキャンプローブ	i8C1
PLT-1005BT ^{*1}		PVI-475BT ^{*1}	
認証番号	224ACBZX00070000	認証番号	228ABBZX00024000
リニア式電子スキャンプローブ		経食道マルチプレーンプローブ	i6SVX2
PLT-1202BT ^{*1}		PEI-512VX ^{*1,*4}	
認証番号	229ABBZX00037000	認証番号	228ABBZX00030000
リニア式電子スキャンプローブ		セクタ式電子スキャンプローブ	PST-28BT ^{*1}
PLT-1204BT ^{*1}		認証番号	230ABBZX00065000
認証番号	220AABZX00136000	コンバックス式電子スキャンプローブ	
リニア式電子スキャンプローブ		PVT-574BT ^{*1}	
PET-805LA ^{*1}		認証番号	230ABBZX00064000
認証番号	226ADBZX00141000	コンバックス式電子スキャンプローブ	i10CX1
経食道マルチプレーンプローブ		PVI-574BX ^{*1}	
PET-508MA ^{*1}		認証番号	230ABBZX00063000
認証番号	21500BZY00266000	経直腸プローブ	PVT-770RT ^{*1}
経食道マルチプレーンプローブ		承認番号	21500BZZ00178000
PET-512MA ^{*1}		リニア式電子スキャンプローブ	i33LX9
認証番号	225ACBZX00082000	PLI-3003BX ^{*1}	
経食道マルチプレーンプローブ		認証番号	230ABBZX00066000
PET-512MC ^{*1}		経食道マルチプレーンプローブ	
認証番号	222ACBZX00084000	PET-609MA ^{*1}	
経食道マルチプレーンプローブ		認証番号	230ABBZX00126000
PET-512MD ^{*1}		セクタ式電子スキャンプローブ	
認証番号	228ABBZX00029000	PST-65BT ^{*1}	
ドップラペンシルプローブ		認証番号	231ABBZX00024000
PC-20M ^{*1}		コンバックス式電子スキャンプローブ	
承認番号	21200BZZ00739000	i8MCX1	
コンバックス式電子スキャンプローブ	i8CX1	PVI-482BX ^{*1}	
PVI-475BX ^{*1}		認証番号	231ABBZX00025000
認証番号	228ABBZX00023000	穿刺プローブ	i8CXP1
リニア式電子スキャンプローブ	i11LX3	PVI-450BXP ^{*1}	
PLI-705BX ^{*1}		認証番号	231ABBZX00026000
認証番号	229ABBZX00035000	リニア式電子スキャンプローブ	i9LX2
リニア式電子スキャンプローブ	i22LH8	PLI-605BX ^{*1}	
PLI-2002BT ^{*1}		認証番号	302ABBZX00045000
認証番号	229ABBZX00036000	経食道マルチプレーンプローブ	
リニア式電子スキャンプローブ	i24LX8	PET-512MB ^{*1}	
PLI-2004BX ^{*1}		認証番号	303ABBZX00012000
認証番号	228ABBZX00026000		

セクタ式電子スキャンプローブ i6SVX1
PSI-28VX^{※1、※4}
認証番号 304ABBZX00019000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PET-835LA^{※1}
認証番号 305ACBZX00014000

- ※1：製造販売業者：キヤノン株式会社
 ※2：製造販売業者：パナソニックヘルスケア株式会社
 販売業者（お問合せ先）：
 キヤノン株式会社
 ※3：製造販売業者：コニカミノルタ株式会社
 販売業者（お問合せ先）：
 キヤノン株式会社
 ※4：プローブを接続するにはオプションが必要である。
 ※5：超音波内視鏡
 製造販売業者（お問合せ先）：
 オリンパスメディカルシステムズ株式会社

- 2) 参考信号用センサ
 心音センサ TA-701S
 承認番号 21900BZX00500000
 脈波センサ TK-701S
 届出番号 13B1X00206000230
 製造販売業者：日本光電工業株式会社
- 3) 参考信号用ケーブル
 電極リード線 BR-903F
 届出番号 13B1X00206000271
 製造販売業者：日本光電工業株式会社
- 4) 参考信号用ケーブル用、再使用可能な心電用電極
 ファストクリップφ4
 届出番号 13B1X00206000143
 製造販売業者：日本光電工業株式会社
- 5) 参考信号用ケーブル用、単回使用心電用電極
 ディスポ電極 F ビトロード
 届出番号 13B1X00206000189
 ディスポ電極 V ビトロード
 届出番号 13B1X00206000154
 製造販売業者：日本光電工業株式会社
- 6) 体表面用超音波プローブカバー
 シブコ VirtuTRAX ブラケット
 届出番号 13B1X00089040224
 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
- 7) 体表面用超音波プローブカバー
 シブコ omniTRAX ブラケット
 届出番号 13B1X00089040226
 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
- 8) 汎用画像診断装置ワークステーション
 アンジオワークステーション XIDF-AWS801
 認証番号 224ACBZX00032000
 製造販売業者：キヤノン株式会社

装置のバージョンによって組み合わせできない機器がある。

この装置の操作方法の詳細は、取扱説明書に記載されている。取扱説明書は以下の種類で構成されている。

- 1) EUS 基本編
 - 2) 基本編
 - 3) 応用編
 - 4) 応用オプション編
 - 5) 計測編
 - 6) 計測 OB 編
 - 7) 音響パワー・表面温度データ集
 - 8) 音響パワー・表面温度データ集 (EUS)
 - 9) サイバーセキュリティマニュアル
- 装置を使用する前に必ず読むこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) この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。
- 4) シアウエーブエラストグラフィ (Shear Wave Elastography) の硬さの計測結果を弾性率 (kPa) に変換して表示する場合、表示値は実際の臓器等の硬さと必ずしも一致しない。
- 5) シアウエーブエラストグラフィ (Shear Wave Elastography) モード (オプション) を胎児及び妊婦の子宮に使用しない。使用については、日本超音波医学会「機器及び安全に関する委員会“音響放射カインパルスを伴う超音波の生体組織への影響について”」を参照する。
- 6) 超音波内視鏡検査で高周波処置具を併用する場合、使用前に高周波ノイズが処置に影響しないレベルであることを確認すること。
- 7) 超音波内視鏡検査で X 線装置を併用する場合、電氣的ノイズが処置に影響しないレベルであることを確認すること。
- 8) この装置と組み合わせた超音波内視鏡が、心臓とその近傍に接触しないこと。
- 9) この装置と組み合わせた超音波内視鏡が、心臓とその近傍で処置を行っている医療機器に接触しないこと。

〈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。超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

- (1) 周囲温度 : -10℃～50℃
- (2) 相対湿度 : 30%～90% (結露状態を除く)
- (3) 気圧 : 700 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

7年 [自己認証 (当社データ) による]。

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検 (日常点検) 〉

1) 目視による点検

(1) 外観の確認

装置の外観に異常がないことを確認すること。

- ・オプション機器、付属品等に、損傷や摩耗がないこと。

(2) 清浄性の確認

清浄な状態であることを確認すること。

- ・オプション機器、付属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2) 機能の確認

(1) 装置の正常状態の確認

装置の正常状態・正常動作を確認すること。

- ・システムの起動
- ・異音、異臭がないことを確認すること。

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉

定期点検の頻度

- ・初回 据付後 1年
- ・以降 装置の使用状況・環境により、最長 3年ごと

定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

詳細は取扱説明書 (基本編「保守」の章) を参照すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〈製造販売業者〉

キヤノン株式会社

電話番号 03-3758-2111

〈販売業者〉

キヤノンメディカルシステムズ株式会社

電話番号 0120-503251 (コールセンタ)

ホームページ <https://jp.medical.canon>

〔販売業者 (販売店) 〕

--