

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

特定保守管理医療機器 超音波診断装置 Aplio air CUS-AAR00

【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]

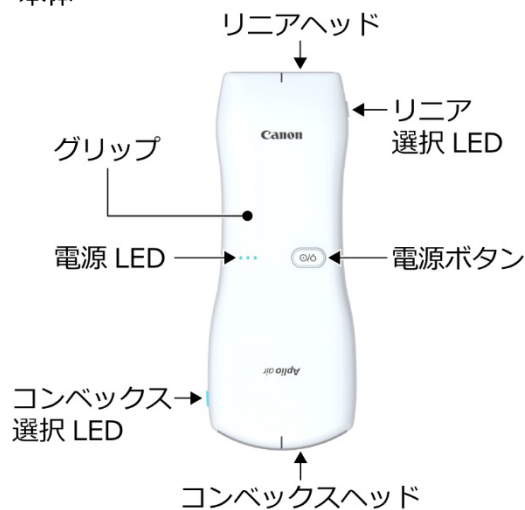
【形状・構造及び原理等】

〈構成〉

- (1) 本体
- (2) 専用ソフトウェア (Aplio air app)
- (3) ワイヤレスチャージャーパッド
- (4) ワイヤレスチャージャーパッド用 AC アダプタ
- (5) 保護ケース

〈各部の名称〉

本体



〈患者に接触する部分とその原材料〉

- コンベックスヘッド及びリニアヘッド
- シリコーンゴム
- シリコーン RTV
- PBT 樹脂

〈電気定格〉

(1) 本体

電源電圧 : DC3.6 V

バッテリー容量 : 2200 mAh

(2) ワイヤレスチャージャーパッド用 AC アダプタ

定格電圧 : AC100 V

周波数 : 50/60 Hz

電源入力 : 0.3 A

〈機器の分類〉

電撃に対する保護の形式による分類

内部電源機器/クラス II 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

水または粒子状汚染物質の有害な浸入に対する

保護の程度による分類

IP67

〈本体寸法〉

寸法 (mm)

61.0(幅)×24.6(高さ)×157.0(奥行)

〈使用環境条件〉

1) 周囲温度 : 10℃~35℃

2) 相対湿度 : 30%~75%

3) 気圧 : 700hPa~1060hPa

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。

〈作動・動作原理〉

本装置は、本体のヘッド部（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ヘッド部で受信し、その受信信号を処理して画像表示器（モバイル機器）に表示させる装置である。専用ソフトウェアの制御信号により、本体内にあるスキャンコントロール回路が制御され送信回路から送信信号（パルス）が発生する。

この電氣的パルスは、本体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、リニアのスキャン方法が可能である。

生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、ヘッド部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、ヘッド部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。

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二次元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、距離や面積、流速などの基本的な計測およびこれらの基本的な計測を組み合わせた計測が可能である。

【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】

1. モバイル機器の必須条件

本装置は、以下の必須要件を満たす汎用モバイル機器に専用ソフトウェア（Aplio air app）をインストールして使用すること。

必須要件

1) オペレーティングシステム（OS）

- (1) iOS、iPadOS
 - ・バージョン 17 以上
- (2) Android OS
 - ・バージョン 14 以上

2) 表示スクリーン

- (1) iOS、iPadOS
 - ・インチ：4.7～12.9
 - ・解像度：750×1,334～2,048×2,732
- (2) Android OS
 - ・インチ：6.4～14.6
 - ・解像度：1,080×2,340～1,848×2,960

3) 内蔵メモリ

- (1) iOS、iPadOS
 - ・4GB 以上
- (2) Android OS
 - ・6GB 以上

4) CPU

- (1) iOS、iPadOS
 - ・A15 以上
- (2) Android OS
 - ・Snapdragon 730 以上

5) コネクティビティ

IEEE 802.11n

6) 安全性

IEC 60950-1:2005+A1:2009+A2:2013
又は IEC 62368-1:2018 適合

2. 使用方法

初回使用時の手順

- (1) モバイル機器に AppStore または Google Play から専用ソフトウェア（Aplio air app）をダウンロードしインストールする。
- (2) ワイヤレスチャージャーパッドを使用してバッテリーを充電する。
- (3) モバイル機器の Wi-Fi の設定から装置を接続する。

通常時の手順

1) 使用前の準備（操作準備）

- (1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒用）を着用する。
- (2) 本体を洗浄する。（または、洗浄・消毒されていることを確認する。）
- (3) 保護手袋（洗浄・消毒用）を破棄する。
- (4) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
- (5) 電源投入前の始業点検を実施する。
- (6) 本体の電源ボタンを押し起動する。
- (7) モバイル機器で Aplio air app を起動し本体と接続する。
- (8) 電源投入後の始業点検を実施する。

2) 使用中

- (1) ID の入力。
- (2) 体表及びヘッド部に安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗布する。
- (3) ヘッド部を無損傷の体表上のスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。
- (4) モバイル機器でモード及び周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
- (5) 必要な画像を表示し、必要に応じてデータを保存する。
- (6) End Exam する。

- 3) 使用後の作業
- (1) ヘッド部に残っている超音波ゲルを拭き取る。
 - (2) 本体の電源を切り、モバイル機器の Aplio air app を終了する。
 - (3) 本体を洗浄し、乾燥させる。
 - (4) 必要に応じて消毒する。
 - (5) 終業点検を実施する。

※) プローブカバー（シブコ プローブカバー）を組み合わせて使用する場合

- 1) 使用前の準備（操作準備）
- (1) 感染防止のための保護手袋（洗浄・消毒用）を着用する。
 - (2) 本体を洗浄する。（または、洗浄・消毒されていることを確認する。）
 - (3) 保護手袋（洗浄・消毒用）を破棄する。
 - (4) 感染防止のための保護手袋（検査用）を着用する。
 - (5) 電源投入前の始業点検を実施する。
 - (6) ヘッド部に安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗布する。
 - (7) 本体にプローブカバーを装着する。
 - (8) 本体の電源ボタンを押し、起動する。
 - (9) モバイル機器で Aplio air app を起動し、本体と接続する。
 - (10) 電源投入後の始業点検を実施する。

- 2) 使用中
- (1) ID の入力。
 - (2) ヘッド部を無損傷の体表上のスキャンしたい部位にあて、超音波画像を確認する。
 - (3) モバイル機器でモード及び周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
 - (4) 必要な画像を表示し、必要に応じてデータを保存する。
 - (5) End Exam する。

- 3) 使用後の作業
- (1) 本体からプローブカバーを取り外す。
 - (2) ヘッド部に残っている超音波ゲルを拭き取る。
 - (3) 本体の電源を切り、モバイル機器の Aplio air app を終了する。
 - (4) 本体を洗浄し、乾燥させる。
 - (5) 必要に応じて消毒する。
 - (6) 終業点検を実施する。

組み合わせて使用する医療機器は以下の通り。
 製造販売業者：センチュリーメディカル株式会社
 販売名：シブコ プローブカバー
 製品番号：610-1212
 認証番号：230AFBZX00028000

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。
 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) 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。
- 3) 無線 LAN の利用は、屋内で行うこと。

〈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。

〈その他の注意〉

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用後、未消毒で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。必ず、地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

不明な場合は、当社製品のサービスセンタに相談すること。

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前にかならず読むこと。

取扱説明書 2B771-647JA

- ・「安全に関する全般的な情報」
- ・「使用・管理に関する全般的な情報」

【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：0%～80%（結露なきこと）
- (3) 気圧：700 hPa～1060 hPa

〈耐用期間〉

5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、指定の点検と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。
・構成品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。
・本体、保護ケースの洗浄・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。

* **【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) 〕

--