

Ultrasound Device
超音波診断装置

Accuro アキュロ

Neuraxial Anesthesia Guidance Device

取扱説明書

目次

ページ

重要情報.....	2
製品について.....	2
作動原理.....	2
用途.....	2
禁忌・禁止.....	3
警告及び注意.....	3
注意.....	3
はじめに.....	5
各部の名称.....	5
構成品.....	5
ディスプレイ、コントロール、インジケータ.....	6
ディスプレイと機能.....	6
ホーム画面.....	6
BONE モード及び TISSUE モードのスキャン画面.....	7
SPINE モードのスキャン画面.....	9
検査データ一覧のメイン画面.....	11
検査データ一覧の画像選択画面.....	11
保存した動画閲覧画面.....	12
設定画面.....	14
Accuroの使用方法.....	15
硬膜外麻酔及び脊椎麻酔の補助として 3D 穿刺ナビゲーションを使用する方法.....	15
Accuro の TISSUE モードでのスキャン.....	18
検査レポートを作り、外部コンピュータに検査画像を保存する.....	19
ソフトウェアのアップグレードのチェック.....	20
メンテナンス.....	21
装置のクリーニング及び点検.....	21
クリーニング及び消毒.....	21
電磁両立性(EMC).....	22
電磁エミッション.....	23
電磁イミュニティ.....	23
ALARA原則.....	26
仕様.....	28
記号.....	30

重要情報

製品について

超音波診断装置Accuro（以下、Accuro）は、ポケットにも入るバッテリー駆動の超音波診断装置です。超音波システム、超音波プローブ、折りたたみ式タッチスクリーンが一体となっています。Accuroは、商標登録済の技術である3D NAVIGATION SPINEにより、リアルタイムに超音波画像と自動抽出された脊椎骨（棘突起又は棘突起間）の輪郭とその推定深度及び3Dの脊椎模型画像を画面に表示することができます。これらの情報により、脊椎麻酔、硬膜外麻酔時などにおける穿刺前に、くも膜下腔又は硬膜外腔への穿刺位置決めを補助する画像情報を提供します。

Accuroによる超音波スキャン及び測定結果は、Accuro本体内部に検査データとして保存され、蓄積、印刷するために、コンピュータにエクスポートすることができます。

作動原理

Accuroは、超音波を送受信するプローブを備えています。プローブから送信された超音波は生体内を進む際、音響インピーダンスの異なる物質間の境界面で反射し、一部がプローブに戻り、電気信号に変換されます。この電気信号を元に超音波診断画像が構築され、リアルタイムに画面に表示されます。

SPINEモードでは、超音波画像と自動抽出された脊椎骨、棘突起又は棘突起間の輪郭とその推定深度、及び3D スパインモデルが画面に表示されます。これらの情報により、硬膜外麻酔、脊椎麻酔時などの穿刺前に、くも膜下腔又は硬膜外腔への穿刺位置決めを補助する画像情報を提供します。SPINEモード又はBONEモードによるリアルタイム2Dスキャンは、商標登録済の技術のBoneEnhance技術を使用して構成されます。BoneEnhance技術は、これまでの超音波画像と比べ、骨の領域と軟組織部が識別しやすいコントラストが強調された超音波画像を提供します。

用途

Accuroは超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断又は穿刺補助のために提供します。主に脊椎麻酔、硬膜外麻酔の穿刺位置を決めるための超音波画像を提供します。それ以外にも、人体の以下の部位の超音波イメージングを目的に使用することができます。

- ・腹部
- ・筋骨格
- ・循環系
- ・末梢血管

※3D NAVIGATION SPINEの機能は、肥満及び非肥満の患者さんの腰椎分析においてのみ臨床的に検証されています。脊椎の腰椎以外の部位や脊椎変形症、重度な脊髄変性症、脊髄・脊椎手術経験者などでは検証されていません。

禁忌・禁止

(1) 使用方法

- ・ Accuro及び付属のACアダプターは、可燃性の麻薬剤や可燃性ガスが存在する場所で使用しないでください [爆発する可能性があります]。
- ・ 熱源の近く又は直接火にさらさないでください [腐食性漏電、感電、火災の原因になります]。

(2) 適用対象(患者)

Accuroは、眼科症例又は眼球を超音波ビームが通過する状態では使用しないでください。

警告及び注意

Accuroは、医師の指示により熟練した医療スタッフが使用することを前提に作られています。ご使用前に、本取扱説明書及び添付文書を熟読され、内容をよく理解された上で、記載を守ってご使用ください。

注意

- ◆Accuroで使用している超音波出力は小さく、超音波エネルギーの照射による生体への障害はほとんどないと考えられています。しかし、幼児、特に妊娠初期の胎児は、X線など物理的エネルギーに鋭敏な感受性を示すため、超音波による影響を極力少なくするよう、以下の注意事項に従ってください。
 - ・ 検査時間を短くするなどの配慮をしてください。Accuroの超音波出力は、変更することができません。
 - ・ 不要な超音波出力を避けるため、診断画像の描出不要のときは、極力画面をフリーズしてください。

- ◆Accuroにより提供される画像及び数値は、医師に使用されることを意図しています。臨床診断する際は、Accuroによる画像及び数値のみで判断しないでください [患者さんに影響を与える可能性があります]。
- ◆正確な画像結果を得るためにSPINEモードは横断走査面で行う必要があります [正確な画像が得られない可能性があります]。
- ◆Accuroを落下させないでください [感電、腐食性漏液、怪我の原因になります]。
- ◆プローブは、衝撃に弱く、容易に破損する可能性があるため、慎重に取り扱い、プローブに異常が見られるときは、感電の危険があるため、使用しないでください。
- ◆Accuroは、使用するたびに物理的な損傷や亀裂の有無を確認する必要があります。損傷が認められる場合、使用を中止してください [感電や火災の原因になります]。
- ◆Accuroの外装が損傷している場合、使用しないでください [感電や火災の原因になります]。
- ◆バッテリーの液漏れがある場合、保護手袋を着用して破棄してください [人体に影響を与える可能性があります]。
- ◆Accuroはオ、イルや電池など環境に有害な物質を含みます。廃棄物処理についての関連法規に従い破棄してください [環境に影響を与える可能性があります]。
- ◆Accuroを改造したり、損傷したUSBケーブルや電源アダプターを使用しないでください [感電の可能性あります]。
- ◆消毒液にAccuroを浸さないでください [性能を損なう可能性があります]。
- ◆Accuroを滅菌しないでください [損傷する可能性があります]。
- ◆45°Cを超える温水に暴露させないでください [損傷する可能性があります]。
- ◆他の機器に隣接した及び積み重ねた使用は、不適切な作動につながる可能性があるため、避けてください。
- ◆指定された付属品を使用してください [指定されていない付属品が使用された場合、感電や火事の危険又はAccuroの故障や破損の原因になります]。
- ◆別売のACCURO プローブカバーを使用しない場合、感染症等の原因となる可能性があります。
- ◆医療用の超音波ゲルのみを塗布してください [損傷する可能性があります]。
- ◆ご使用のコンピュータとデータの送受信を行うときは、付属品及びコンピュータが患者さんより2m以上離れていることをご確認ください [患者さんに影響を与える可能性があります]。
- ◆Accuroには、臨床データや、患者情報等の個人情報保管されているため、盗難や紛失などによる個人情報の漏洩が発生しないよう、管理には十分に注意してください。
- ◆外部コンピューター及びプリンタ又は充電器をAccuroと併用する場合、外部コンピューター及びプリンタ又は充電器はEN/IEC 60601-1-1 (JIS T 0601-1-1) に準拠している必要があります [正常に動作しない可能性があります]。

はじめに

各部の名称



構成品

- Accuro ACアダプター : Accuroの内部バッテリーを充電するために使用します。
- Accuro USBケーブル : Accuro電源アダプター又はコンピューターとAccuro本体を接続するために使用します。
- Accuro専用ケース : Accuro本体及びアクセサリを収納することができます。

ディスプレイ、コントロール、インジケータ

ディスプレイと機能

Accuro は、LCD タッチスクリーンとフィジカルボタンより操作することができます。

LCD ディスプレイ

ユーザーの情報、超音波診断画像、各種コマンドが表示され、選択できます。

フィジカルボタン

電源の ON/OFF、スリープモードの起動、画像を保存する際に使用します。機能は Accuro の作動状態、ボタンを押している時間によって変化します。

【短押し】

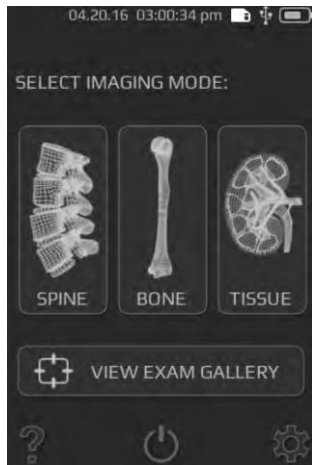
- 走査時・・・画像保存
- 非走査時・・・スリープ

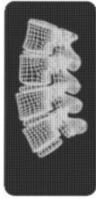
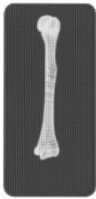









【長押し】

- 電源 ON/OFF

ホーム画面

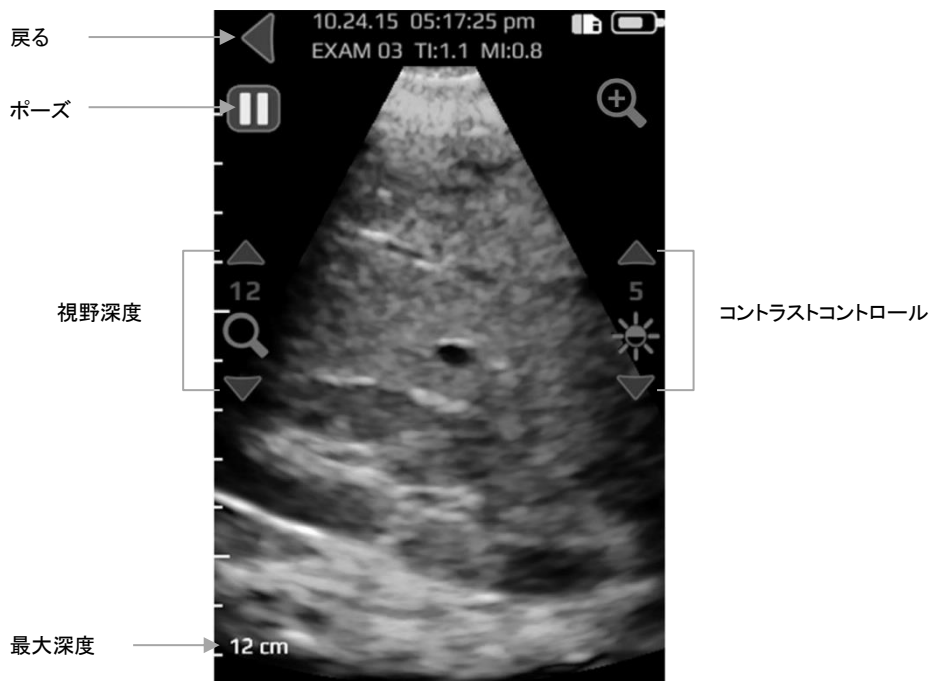
Accuro の電源を入れると、初めにホーム画面が表示されます。



ボタン／インジケータ	機能
	3D 穿刺ナビゲーション技術を使った SPINE モードが起動します。
	BONEEnhance 技術を使った BONE モードが起動します。
	一般的な超音波 TISSUE モードが起動します。
	保存した検査データの一覧が表示されます。
	HELP 画面が表示されます。
	電源が OFF となります。
	設定画面が表示されます。
	バッテリーの充電状態を示します。
	データの保存可能なメモリー状態を示します。
	青 点灯 電源ON
	オレンジ 点灯 バッテリー充電中

BONEモード及びTISSUEモードのスキャン画面











ホーム画面においてBONE又はTISSUEを押すことで、BONEモード又はTISSUEモードのスキャン画面が表示されます。



ライブ画像



ポーズ

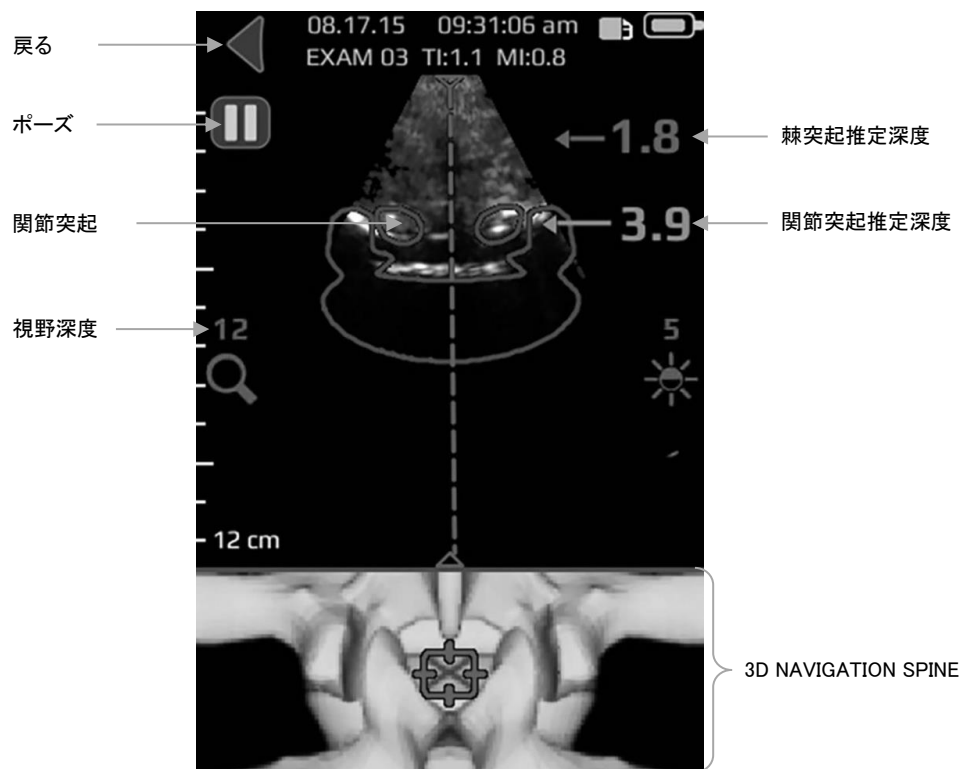
ボタン／インジケータ	機能
	ホーム画面に戻ります。
	イメージングが一時停止されます。
	イメージングが再開されます。一時停止ボタンが押されることで、このボタン表示に切替ります。
	ズーム率が切替ります。ズームを利かせることで、解像度は増しますが、視野深度は浅くなります。
	△▽ボタンをタッチすることで、視野深度が増減します。
	△▽ボタンをタッチすることで、画面表示の明るさが増減します。BONEモードの場合、軟組織の輝度のみを増減することができます。
	画面に表示されている画像を保存します。画像は、検査データ一覧に保存され、現時点の検査と関連付けされます。このボタンは、一時停止ボタンが押された後に表示されます。
	タッチした4秒前までの動画が保存されます。動画は、検査データ一覧に保存され、現時点の検査と関連付けされます。このボタンは一時停止ボタンが押された後に表示されます。
	患者情報及び検査情報を入力する検査情報ページが表示されます。
	フィジカルボタンを押すことで、走査中に現時点の画像を保存します。このボタンは、ユーザーの設定ページで静止画又は動画を選択することができます。



SPINEモードのスキャン画面


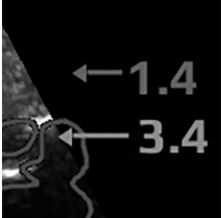









ホーム画面でSPINEを押すことで、SPINEモードのスキャン画面が表示されます。

注意

正確な画像結果を得るため、SPINEモードは、横断走査面で行う必要があります [正確な画像が得られない可能性があります]。

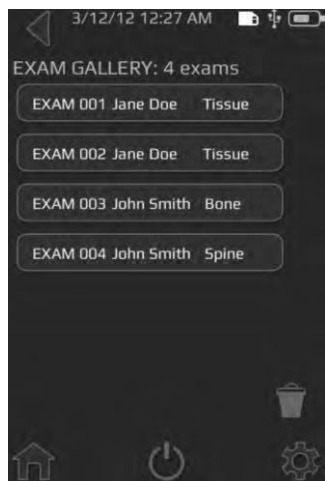


ボタン／インジケータ	機能
 <p>クロスセクションオーバーレイ</p>  <p>3Dスパインモデル</p>	<p>SPINEモード画面の下側にある画像（左下図）は、3Dモデルを表示し、現在の観察部位、至適な穿刺部位をわかりやすく表示します。</p> <p>3Dモデル表示の濃淡によって至適な穿刺部位表示の信頼性を表しています。3Dモデル表示がはっきりとしているほど検出部位／走査部位について高い信頼性を、逆に3Dモデル表示が不明瞭なほど信頼性が低下していることを表しています。3Dモデル表示の信頼性は、SPINEモードの画面上部（左上図）のクロスセクションオーバーレイの信頼性と合致します。</p>

	<p>押すことで、4種類のオプションが順番に切替ります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3Dモデルのみ ON 2. オーバーレイのみ ON 3. 3Dモデル&オーバーレイ ON 4. 3Dモデル&オーバーレイ OFF
	<p>ディスプレイの右側に表示される数字は、関節突起推定深度及び棘突起推定深度を表します。関節突起推定深度はオレンジ色で、棘突起推定深度は青色のテキストで表示されます。各推定深度インジケータにも濃淡があり、濃淡によって関節突起又は棘突起の識別の信頼性を表します。</p>
	<p>ホーム画面に戻ります。</p>
	<p>イメージングが一時停止されます。</p>
	<p>イメージングが再開されます。</p>
	<p>△▽ボタンをタッチすることで、視野深度が増減します。</p>
	<p>△▽ボタンをタッチすることで、画面表示の明るさが増減します。通常組織の信号の輝度のみの増減を行うことができます。</p>
	<p>画面に表示されている画像を保存します。画像は、検査データ一覧に保存され、現時点の検査と関連付けされます。このボタンは、一時停止ボタンが押された後に表示されます。</p>
	<p>一時停止が押される前の4秒間の動画を保存します。動画は検査データ一覧に保存され、現時点の検査と関連付けされます。このボタンは一時停止ボタンが押された後に表示されます。</p>
	<p>患者情報及び検査情報を入力する検査情報ページが表示されます。</p>
	<p>フィジカルボタンを押すことで、走査中に現時点の画像を保存します。このボタンは、ユーザーの設定ページで静止画又は動画を選択することができます。</p>

検査データ一覧のメイン画面

検査データ一覧のメイン画面は、ホーム画面の【検査データの表示】を押すことで表示されます。









ボタン／インジケータ	機能
	ホーム画面に進みます。
	ホーム画面に戻ります。
	電源をOFFにします。
	設定画面に進みます。
	削除する検査データを選択できます。
	バッテリーの充電状態を示します。
	利用可能なmmc (マルチメディアカード) ストレージスペースを示します。


検査データ一覧の画像選択画面

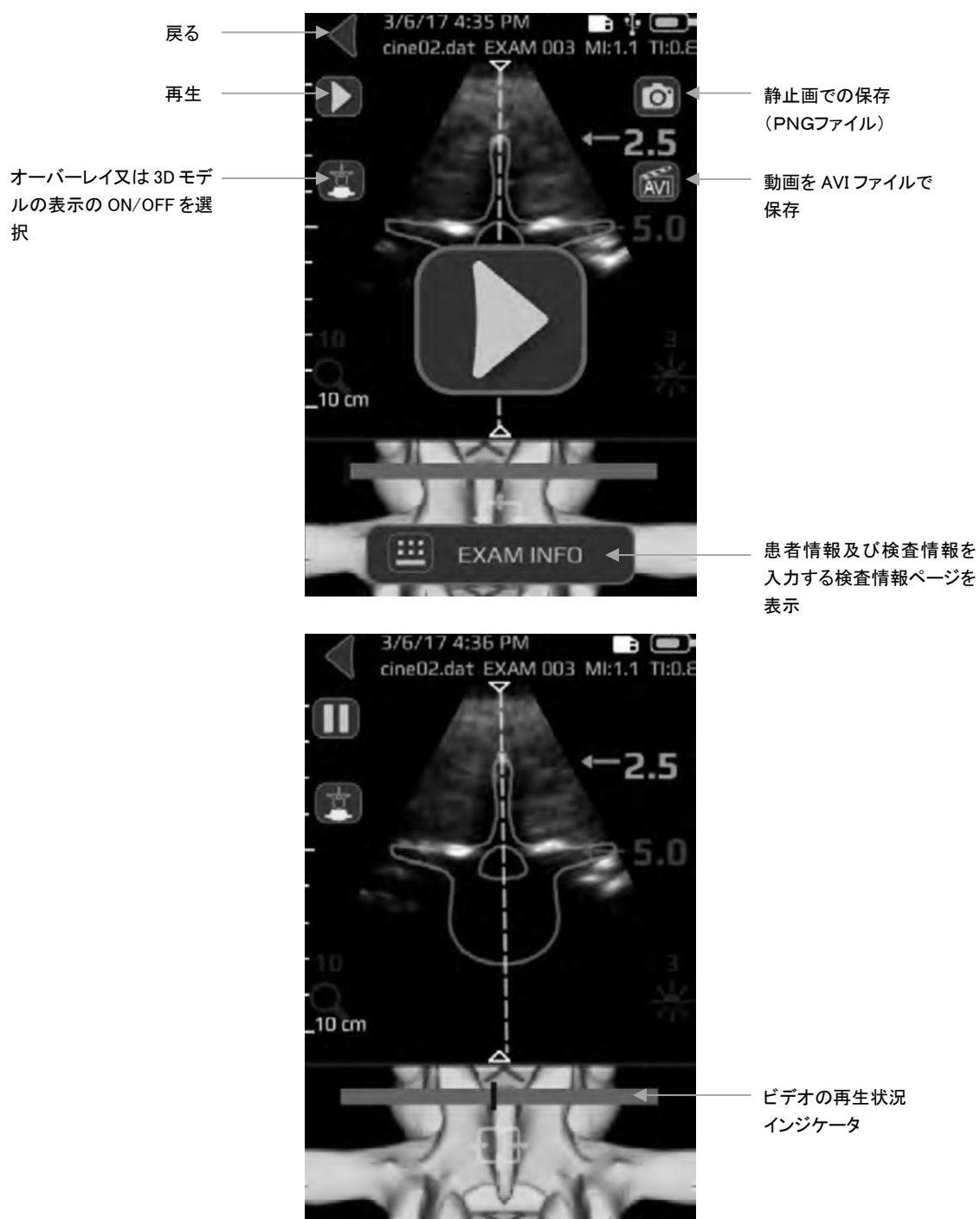
検査データ一覧の画像選択画面は、ホーム画面の【検査データの表示】アイコンを押し、データ一覧のメイン画面から閲覧したい検査を選択することで表示されます。











ボタン／インジケータ	機能
	ホーム画面に進みます。
	ホーム画面に戻ります。
	電源をOFFにします。
	設定画面に進みます。
	削除する検査データを選択できます。
	バッテリーの充電状態を示します。
	利用可能なmmc (マルチメディアカード) ストレージスペースを示します。
	患者情報及び検査情報を入力する検査情報ページが表示されます。

保存した動画閲覧画面

データ一覧に保存した動画は、ホーム画面の【検査データ一覧】を押し、データ一覧メイン画面から検査を選択し、のアイコンのある拡張子が.cineのファイルを選択することで表示されます。



















ボタン／インジケータ	機能
	データ一覧画像選択画面に戻ります。
	現在の画像をpngファイルとして保存します。
	患者情報及び検査情報を入力する検査情報ページが表示されます。
	ビデオの再生の開始/再開します。
	ビデオを一時停止します。
	<p>押すことで、4種類のオプションが順番に切替ります。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 3Dモデルのみ ON 2. オーバーレイのみ ON 3. 3Dモデル&オーバーレイ ON 4. 3Dモデル&オーバーレイ OFF
	ビデオの再生状況インジゲータ
	動画をAVIファイルにエクスポートし、保存します。

設定画面

ホーム画面の設定アイコンを押すことで、設定画面が表示されます。



ボタン/ インジケータ	機能
	ホーム画面に進みます。
	電源をOFFにします。
	設定画面に進みます。
	使用する言語を選択できます。
	日付を設定できます。
	時刻を設定できます。
	施設名を設定できます。
	システム診断、システムの修復画面に進みます。
	3D穿刺ナビゲーションオーバーレイ又は3Dモデル、推定深度の表示のON/OFFを選択できます。
	画面を180°切り替える画面の反転表示のON/OFFを選択できます。
	フィジカルボタンの機能を動画/静止画から選択できます。
	Accuroが自動的にスリープに入るまでの時間を選択できます。
	パスワードによる保護のON/OFF、パスワードを設定することができます。
	工場出荷状態にリセットすることができます。
	保存した画像に患者情報を含めるかを選択することができます。
	押すことでAccuroについての追加情報が表示されます。

Accuroの使用方法

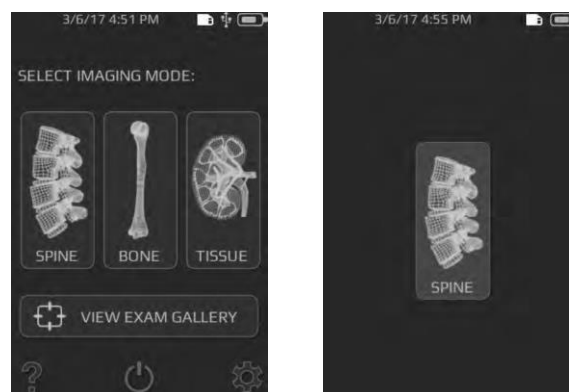
硬膜外麻酔及び脊椎麻酔の補助として3D穿刺ナビゲーションを使用する方法

AccuroのSPINEモードでは、腰椎の3Dの立体的な情報を得るために超音波を複数回照射し、反射波を取得し、脊椎・腰椎の特有の骨のランドマークの検出及びランドマークまでの推定深度を自動的に測定します。3Dスパインモデル画面では、現在のスキャン位置の情報を表示させ、同時に2Dによる脊椎・腰椎のスキャン画像を見ることにより、超音波診断画像の解釈を容易にします。3D NAVIGATION SPINEにより、脊椎・腰椎の解剖学的な解釈及び測定が単純化・迅速化・簡略化することができ、硬膜外麻酔・脊椎麻酔における穿刺部位決定をサポートします。

腰椎硬膜外麻酔又は脊椎麻酔の穿刺補助を実施する方法

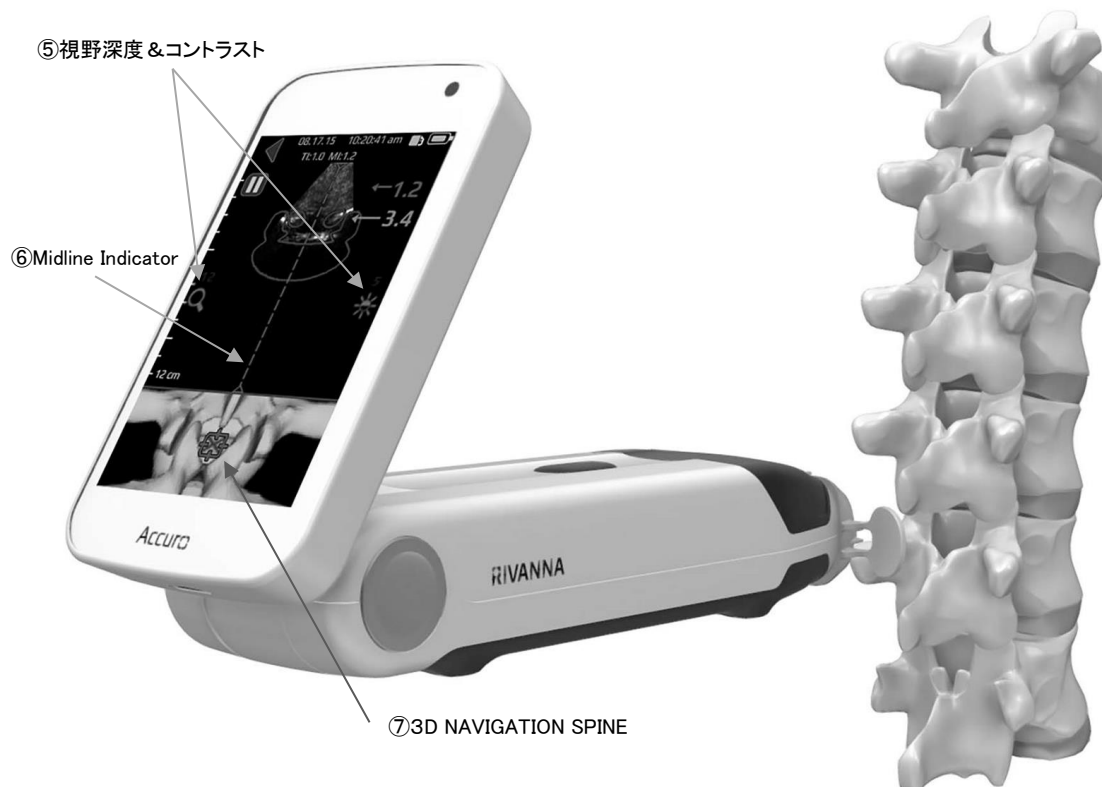


- ① フィジカルボタンを押し、Accuro の電源を ON にしてください。
- ② Accuro ロケータ（別売）を Accuro の所定の位置にセットしてください。
- ③ ホーム画面の脊椎アイコンを押し、SPINE モードを選択してください。



Accuro 本体を左右に動かし、Midline Indicator が画面の中央（赤の点線により示されます）となるようにしてください。

- ④ 超音波ゲルを患者さんの適用領域に塗布してください。穿刺予定の棘突起間の位置に Accuro を移動させてください。画面の 3D モデル上の×印と 3D NAVIGATION SPINE が重なる位置に Accuro を移動させてください。

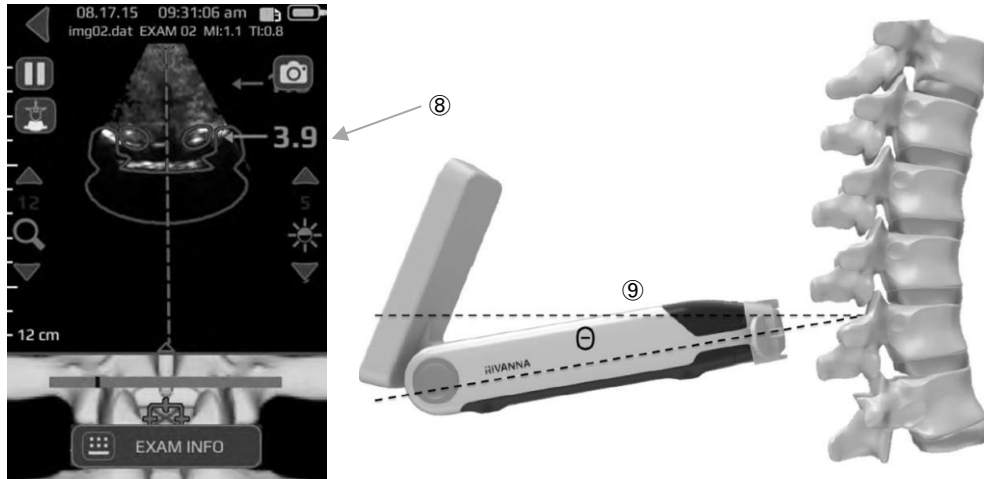


- ⑤ より最適な画像を表示するため、コントラスト及び視野深度を調整してください。視野深度は硬膜外腔の想定深度よりも 3cm 以上の深度に設定をしてください。
- ⑥ Accuro を左右に動かし、Midline Indicator（赤の点線）が画面の中央に位置するように脊椎の正中線を合わせてください。
- ⑦ 穿刺位置を特定するために希望する穿刺部位において自動的に棘突起間のスペース（3D NAVIGATION SPINE の十字マーク）とオレンジ色のオーバーレイによって示されます）が特定されるまで、Accuro でスキャンしてください。
- ⑧ 自動検出された関節突起までの深度（トップパネルに表示されるオレンジの値）を記録・記憶してください。Accuro と脊椎の位置関係が適切であれば、クロスセクションオーバーレイインジケータ（画面上部）と 3D スパインモデル表示（画面下部）の表示がはっきりとします。

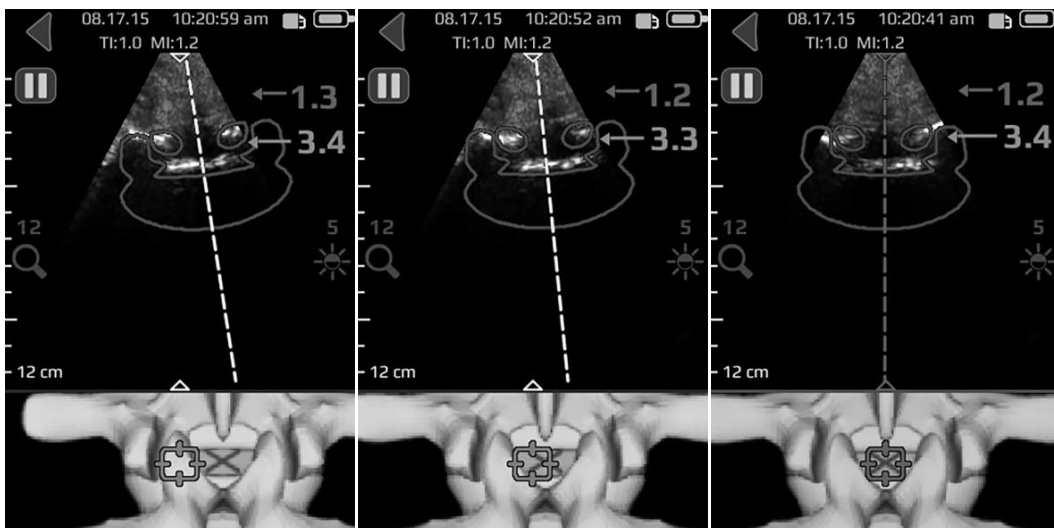
注: クロスセクションオーバーレイ及び3Dモデル表示は、設定によりON/OFFすることができます。メーカー出荷時のデフォルト設定は、ONとなっています。

- ⑨ 穿刺部位が特定できた時の Accuro 本体の角度を記録してください。

参考: 穿刺部位を正しく特定するためには、超音波が棘突起の間入り、その角度に Accuro を保持する必要があります。



- ⑩ 皮膚にマーキングをしてください。画面上で穿刺部位が特定され、画像が中央に位置している状態で、Accuro ロケーターを皮膚に対して押しつけてマーキングをしてください。Accuro ロケーターが使用されていない場合、サージカルマーカー等で、プローブ面の中央部分にあたる皮膚部分にマーキングを行ってください。
- ⑪ Accuro での確認を終了し、通常行っている手順に従って穿刺を行ってください。ステップ⑩により特定された部位を穿刺部として参考にしてください。ステップ⑧で記録・記憶した関節突起までの深度及びステップ⑨で記録、記憶した穿刺角度を参考にしてください。



正中線が画面の中央にくるように Accuro を左右に動かします（中央にくると白線から赤線に変わります）。

注意

正確な画像結果を得るために、SPINEモードは、横断走査面で行う必要があります [正確な画像が得られない可能性があります]。

注意

Accuroにより提供される画像及び数値は、医師によって使用されることを意図していません。臨床診断する際は、Accuroによる画像及び数値のみで判断しないでください [患者さんに影響を与える可能性があります]。

参考:横断走査面以外で観察される場合、3D NAVIGATION SPINEは設定画面にてOFFに設定してください。又はホーム画面からアクセス可能であるBONEモードを使ってスキャンすることが推奨されます。

AccuroのTISSUEモードでのスキャン

軟部組織を臨床診断のためにAccuroで観察する方法



電源をON



TISSUEモード

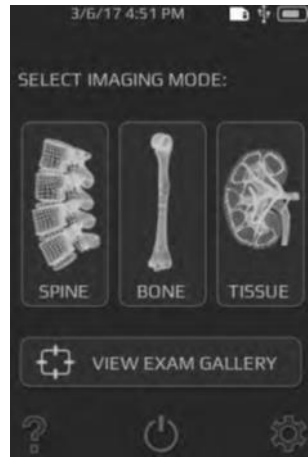


画像を最適化

- ① Accuroの電源をONにしてください。
- ② ホーム画面においてTISSUEモードを選択してください。
- ③ TISSUEモードでは、浅層用(2cm-6cm)のSUPERFICIALと深層用(6cm-12cm)のABDOMINALが選択出来ます。用途に合わせて選択をしてください。
- ④ 視野深度・コントラストを設定し、画像を観察しやすいように設定してください。
- ⑤ スキャンを実施してください。

検査レポートを作り、外部コンピュータに検査画像を保存する

検査レポートを作る、外部コンピュータに検査画像、注釈を保存する方法



- ① Accuroの電源をいったんOFFにしてください。Accuroに付属するMicro USBケーブルを使ってAccuroを外部のコンピュータに接続してください。
- ② コンピュータにつないだまま、Accuroの電源を再度ONにしてください。
- ③ コンピュータ上においてATLASドライブを選択し、画像に注釈を付ける、検査レポートを作る、検査画像を保存するためにAccuro ATLAS_PC※アプリケーションを起動してください。

※Accuro ATLAS_PCでは、動画は注釈レポートの作成はできません。

動画及び静止画をPCに保存する方法

- ① Accuroの電源をいったんOFFにしてください。Accuroに付属するMicro USBケーブルを使ってAccuroを外部コンピュータに接続してください。
- ② コンピュータをつないだまま、Accuroの電源を再度ONにしてください。
- ③ コンピュータ上においてGALLERYドライブを選択し、内部のgalleryフォルダを選択してください。データを抽出したいデータのフォルダを選択し、データをコピーしてください。
 - * データを削除する場合、PCによる操作での削除はせず、Accuro本体で削除をおこなってください。
 - * 動画は、Accuro本体にてAVIに変更する必要があります（「保存した動画閲覧画面」12ページを参照）。

使用するコンピュータに求められる最低要件

注: AccuroATLAS_PCアプリケーションにアクセスするには以下の要件に適合することが求められます。

OS : Microsoft Windows® 7/8/8.1/10
Mac OS X10.9

マイクロプロセッサ : 1GHz

RAM : 1GB

USB : 2.0

ディスプレイ : 1024×768

ソフトウェアのアップデートのチェック

ソフトウェアのアップデートの確認法

- ① AccuroATLAS_PCアプリケーションを起動し、**Help**、**Update**を選択してください。
- ② ソフトウェアのアップグレードの有無について、画面の指示に従ってください。

メンテナンス

装置のクリーニング及び点検

使用する前に、物理的な損傷及び亀裂などがないことを、必ず確認してください。損傷や亀裂などが見られる場合、Accuroを使用しないでください。損傷や亀裂などが見られるにもかかわらずAccuroが使用された場合、電気ショック又は火災の発生する可能性があります。

下記に記載される点検及びクリーニング以外に、Accuroにおいては定期的又は予防的保守点検は必要とされません。

クリーニング及び消毒

クリーニング手順

患者さんに使用する前は、以下の手順に沿って、Accuroをクリーニングしてください。

- ① Accuroの電源をOFFにしてください。
- ② 非研磨性の布にイソプロピルアルコールを湿らせ、完全に綺麗になるまでプローブを清拭してください。
- ③ 外装表面を水で湿らせた布で丁寧に清拭してください。
- ④ 乾燥した布で拭いてください。

消毒手順

Accuroの消毒が必要とされる場合、非研磨性の布に消毒剤を湿らせ、完全に綺麗になるまでAccuroを清拭してください。

注意

消毒薬液にAccuroを浸すことのないようにしてください。

使用可能な消毒薬についてはビー・ブラウンエスクラップ(株)にお問い合わせください。

電磁両立性(EMC)

Accuroは、医療機器についてのEN/IEC 60601-1-2の電磁両立性(EMC)の規制に適合するように設計・試験され、適合することが確認されています。これらの規制は、一般的な医療施設において有害な干渉に対する合理的な保護を提供することを意図しています。

警告

他の機器に隣接及び積み重ねた使用は、不適切な操作につながる可能性があるため、避けてください。

警告

指定された付属品を使用してください [指定されていない付属品が使用された場合、感電や火事の危険又はAccuroの故障や破損の原因になります]。

注意

医療電子機器は、EMCについて特別な予防措置が必要とされ、これらの指示に従って設置、操作される必要があります。携帯型及び移動型のRF通信装置等の強力電磁波を放出する発信元が近傍にある場合、画像の劣化、歪み、誤表示、作動停止等、超音波システムが正常に作動しない可能性があります。これらの事例が想定された場合、Accuroの設置場所の周辺にある作動妨害源を特定し、原因を取り除くため以下を実施してください。

- ・ 近隣にある装置の電源をOFFにし、妨害原因を隔離する。
- ・ 干渉源の設置場所又は設置方向を変える。
- ・ 妨害源とAccuroとの距離を離す。
- ・ Accuroの近傍での携帯電話などの使用を制限する。
- ・ IEC 60601-1-2に適合する医療機器を使用する。

電磁エミッション

Accuroは、次の電磁環境での使用が意図されています。Accuroの使用者は次の環境で使用されることを確保してください。


エミッション試験	適合性	電磁環境 – ガイダンス
RFエミッション CISPR 11	グループ1	Accuroは内部機能のためだけにRFエネルギーを用いている。そのRFエミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RFエミッション CISPR 11	クラスA	Accuroは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを除く全ての施設での使用に適している。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	クラスA	
電圧変動／フリッカーエミッション	適合	

電磁イミュニティ

Accuroは、以下に記載される電磁環境での使用が意図されています。Accuroの使用者は、次の環境での使用が確保されるようにしてください。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁波環境-ガイダンス
静電気放電 IEC 61000-4-2	対地：±6kV Air：±8kV	適合性内	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。床が合板材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。
電氣的ファストトランジット／バースト IEC 61000-4-4	±2kV (電源ライン) ±1kV (入出力ライン)	適合性内	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。
サージ IEC 61000-4-5	±1kV (ライン-ライン間) ±2kV (ライン-接地間)	適合性内	
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変化 IEC61000-4-11	<5% U_T (>95% U_T のディップ) 0.5サイクル間 40% U_T (>60% U_T のディップ) 0.5サイクル間	イミュニティー	電源の品質は、標準的な商用又は病院環境と同じであることが望ましい。 Accuroの使用者が電源の停電中にも連続した稼働を要求する場合には、

	70 % U_T (>30% U_T の ディップ) 25サイクル間 <5% U_T (>95% U_T の ディップ) 5秒間		Accuroを無停電電源又は 電池から電力供給するこ とを推奨する。
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	3A/m	適合性内	電源周波数磁界は、標準的 な商用又は病院環境におけ る一般的な場所と同レベル の特性を持つことが望まし い。
伝導RF EN 61000-4-6 放射RF IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz~80MHz 3V/m 80MHz~2.5GHz	3V 3V/m	携帯型及び移動型RF通信 機器は、Accuroのいかなる 部分に対しても、送信機の 周波数に該当する方程式か ら計算した推奨分離距離よ り近づけて使用しないこと が望ましい。 推奨分離距離 $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz~800MHz $d=1.2\sqrt{P}$ 800MHz~2.5GHz $d=2.3\sqrt{P}$ ここで、Pは、送信機業者に よるワット(W)であらわし た送信機の最大定格出力で あり、dは、メートル(m) で表した推奨分離距離であ る。 ^a 電磁界の現地調査によっ て決定する固定RF送信機 からの電界強度は、各周波 数範囲 ^b における適合性レ ベルよりも低いことが望 ましい。 次の記号を表示している機 器の近傍では干渉が生じる

			かもしれない。 
--	--	--	--

注記) U_T は試験レベルを加える前の交流電源電圧である。

注記1: 80MHz及び800MHzにおいては、高い周波数範囲を適用する。

注記2: これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人の吸収及び反射は、電磁波の伝播に影響する。

- a 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM-FMラジオ放送及びTV放送のような固定送信機からの磁界強度を、正確に理論的に予測することはできない。固定RF送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。Accuroを使用する場所において測定した磁界強度が上記の適用するRF適合性レベルを超える場合は、Accuroが正常動作するかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、再配置又は再設置のような追加対策が必要となる可能性があるかもしれない。
- b 周波数範囲150kHz～80MHzを通して、電磁界強度は3V/m未満であることが望ましい。

Accuroと携帯形及び移動形RF通信機器とAccuroの推奨分離距離

Accuroは、放射RF妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。Accuroの使用者は、通信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形RF通信機器とAccuroとの間の最少距離を維持することで、電磁障害を抑制することに役立つ。

送信機の最大定格 出力電力(W)	送信機の周波数に基づく分離距離(単位:m)		
	150kHz～80MHz	80MHz～800MHz	800MHz～2.5GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記にリストしていない最大定格出力電力の送信機に関して、メートル (m) で表した推奨分離距離は、送信機の周波数に対応する方程式を用いて決定できる。

注記1 80MHz及び800MHzにおいては、分離距離は、高い周波数範囲を適用する。

注記2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人から吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。

ALARA原則

ALARA原則は、診断用超音波の使用に関する指導原則です。資格を持つ超音波検査者の判断により、可能な限り生体への超音波の照射量が少なくなるようにします。あらゆる状況への正しい対処を決定する規則があるわけではありません。そのため資格を有する超音波検査者は、照射を最小限に抑え、生体作用の最少化を試みながら画像の診断能を確保します。

画像表示モード、プローブの機能、システム設定、走査技術を熟知していることが必要です。画像表示モードは、超音波ビームの性質を決定します。定常ビームは、ある領域上を移動してその領域に照射する走査ビームよりも、より集中的な照射量をもたらします。プローブの機能は、プローブの周波数、深達度、解像度、表示領域によって決まります。新しい患者毎に、超音波画像診断装置を初期設定機能によって定められた設定値に初期化します。知識と経験を有する超音波検査者の走査手技及び各患者さんの特性によって、検査中の設定内容は決まります。

超音波検査者のALARA原則の導入方法に影響を与えるパラメータがあります。これらのパラメータとして、患者さんの体格、焦点に対する骨の位置、生体中での超音波の減衰、超音波照射時間などがあります。照射時間は、超音波検査者による制御が可能のため、特に有効です。ALARA原則は、一定時間における照射を制限する機能によってサポートされています。

ALARAの適用

超音波検査者が選択する超音波画像診断装置の画像表示モードは、必要とされる情報によって決まります。Bモード画像表示では解剖学的情報を得ることができます。TISSUE Harmonic画像では、より高帯域の受信周波数を用いることにより、Bモード画像表示においてclutter及びアーチファクトを減少し、解像度を向上させます。使用する画像表示モードの性質を理解することにより、訓練を受けた超音波検査者は、ALARA原則を適用できます。

患者さんへの超音波の照射を最低出力に制限し、許容可能な診断結果を得るために必要な限り短い時間で検査を終えることが、より慎重な超音波の使用には必要とされます。患者さんの種類、検査の種類、患者さんの履歴、診断上の情報を容易に得られるかどうか、プローブ表面温度により患者さんを局所的に加熱する可能性を加味し、方針を決めてください。

超音波検査者はシステム制御を使って、画質の調整や超音波出力の制限を行います。システム制御は、出力に直接的に影響する制御、出力に間接的に影響する制御、受信側の制御という出力に関する3つのカテゴリに分類されます。

直接制御

Accuroには、直接的に出力に影響を与える制御はありません。

間接制御

Accuroには、間接的に出力に影響を与える制御はありません。

受信側の制御

受信側の制御とは、ゲイン制御のことを意味します。受信側の制御は出力に影響しません。可能な場合、出力に直接的又は間接的に影響を与える制御を使用する前に、これらの受信側の制御を使って画質を調整してください。

仕様

装置

最大サイズ : 5.1×6.5×16.5cm
重量 : 310g
ディスプレイサイズ : 48.96×73.44mm (480×320pixel、166dpi)

作動／保管条件

Accuroは以下の作動及び保管条件において機能するように設計されています。

保管温度 : -10～+50°C
保管湿度 : 20～80% (非結露)
作動温度 : 10～35°C
作動湿度 : 20～80% (非結露)

プローブ

直径 : 12mm
周波数 : 5MHz
セクター角 : 60°
最大スキャン深度 : 12.5cm

バッテリー

Accuroは、リチウムイオンバッテリーを内蔵しています。バッテリーは交換できません。バッテリーアイコンは、画面の右上にあります。このアイコンは、充電レベルを示し、充電が必要とされる場合にはその必要性を表示します。

バッテリーのタイプ : リチウムイオン
連続使用 : 最大約90分 (連続使用時)
充電時間 : 約4時間 (空の状態からフル充電までの時間)

付属のUSBケーブルをAccuroに接続し、このUSBケーブルをAccuro電源アダプターに接続することで、バッテリーは充電されます。

正確性について

直線距離及び3D穿刺ナビゲーションの棘突起、関節突起の推定深度は、組織ファントムを用いて確認されています。ファントムは1540±10m/sの音速を有しています。In-vivoの場合、音速によっては、誤差はより高くなる可能性があります。

音響出力表

作動モード：Bモード

インデックスの表示		MI	TIS			TIB	TIC	
			SCAN	Non-scan		Non-scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1\text{cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1\text{cm}^2$			
インデックスのグローバル最大限值		1.05	0.822	-	-	-	#	
関連の音響 パラメータ	$P_{r.3}$ (MPa)	1.67						
	W_0 (mW)		69.2	-		-	#	
	Min of [$W_{.3}$ (Z1) , $I_{TA.3}$ (Z1)] (mW)				-			
	Z_1 (cm)				-			
	Z_{bp} (cm)				-			
	Z_{sp} (cm)	3.30				-		
	d_{eq} (Z_{sp}) (cm)					-		
	f_c (MHz)	2.50	2.50	-	-	-	#	
	Dim of Aaprt	X (cm) Y (cm)		1.20 1.20	- -	- -	- -	# #
その他の 情報	PD (μ sec)	1.47						
	PRF (Hz)	1280						
	$p_r @PII_{\text{max}}$ (MPa)	2.21						
	$d_{eq} @PII_{\text{max}}$ (cm)					-		
	Focal Length	FL_x (cm)		6.0	-	-		
		FL_y (cm)		6.0	-	-		
	$I_{PA.3} @MI_{\text{max}}$ (W/cm ²)	220						
操作条件	Sector scan							
	4 pulse mode							
	128 lines over 60 degree							

注1: 該当するモードについてTISの最大値を生成するデータが含まれていないため、TIS該当に関する情報は含まれません。

注2: 当該機器の使用目的には、経頭蓋及び新生児の頭部の検査は含まれません。

注3: 当該装置が51.2 aa) 及び51.2 dd) による免責条項に合致しているため、MI及びTIについての情報は含まれません。

(a): 当該機器の使用目的には、経頭蓋及び新生児の頭部の検査は含まれていないため、同操作条件に関するデータは記録されていません。

#: データは、当該機器の操作モードには該当しません。

記号

	BF型装着部
	製造日
	製造業者
	取扱説明書を参照
	シリアル番号
	水の有害な侵入に対する保護の程度
	Directive 2012/19/EUに合致した製品の廃棄

初版・2019年1月

製造販売元

ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷 2-38-16

カスタマーサービスセンター

TEL.0120-401-741(フリーダイヤル)

www.bbraun.jp

販売名: 超音波診断装置 ACCURO

認証番号: 229AFBZX00052000

販売名: ACCURO プローブカバー

届出番号: 13B1X00218412001

IFU-RA002-01 2019.01