

医療機器改修の概要
(クラス II)

1. 一般名及び販売名

一般的名称 : 汎用超音波画像診断装置

販売名 : 超音波診断装置 A p l i o a i r C U S - A A R 0 0

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

(1) 形式名: CUS-AAR00

Ser. No: JJA2482001, JJA2482002, JJA2482003, JJA2492006, JJA2492007, JJA2492008, JJA24X2009
JJA24X2010, JJA24X2011, JJA24X2012, JJA24X2013, JJA24X2014, JJA24X2015, JJA24X2016
JJA24X2017, JJA24X2018, JJA24X2019, JJA24X2020, JJA24X2021, JJA24Y2022, JJA24Y2023
JJA24Y2024, JJA24Y2025, JJA24Y2026, JJA24Y2027, JJA24Y2028, JJA24Y2029, JJA24Y2030
JJA24Y2031, JJA24Y2032, JJA24Z2033, JJA24Z2034, JJA24Z2035, JJA24Z2036, JJA24Z2037
JJB2522040, JJB2522041, JJB2522042, JJB2522043, JJB2522044, JJB2522045, JJB2522046
JJB2522047, JJB2522048, JJB2522049, JJB2522050, JJB2522051, JJB2522052, JJB2522053
JJB2522054, JJB2522055, JJB2522056, JJB2522057, JJB2522058, JJB2522059, JJB2522060
JJB2522061, JJB2522062, JJB2522063, JJB2522064, JJB2522065, JJB2522066, JJB2522067
JJB2522068, JJB2522069, JJB2522070, JJB2522071, JJB2522072, JJB2522073, JJB2522074
JJB2522075, JJB2522076, JJB2522077, JJB2522078, JJB2522079, JJB2522080, JJB2522081
JJB2522082, JJB2522083, JJB2522084, JJB2522085, JJB2522102, JJB2522103, JJB2522104
JJB2522105, JJB2522106, JJB2522107, JJB2522108, JJB2522109, JJB2522110, JJB2522111
JJB2522112, JJB2522113, JJB2522114, JJB2522115, JJB2522116, JJB2522117, JJB2522118
JJB2522119, JJB2522120, JJB2522121, JJB2522122, JJB2522123, JJB2522124, JJB2522127
JJB2522128, JJB2522129, JJB2522130, JJB2522131, JJB2522132, JJB2522133, JJB2522134
JJB2522135, JJB2522136, JJB2522137, JJB2522138, JJB2522139, JJB2522140, JJB2522141
JJB2522142, JJB2522143, JJB2522144, JJB2522145, JJB2522146, JJB2522147, JJB2522148
JJB2522149, JJB2522150, JJB2522151, JJB2522152, JJB2522153, JJB2522154, JJB2522155
JJB2522156, JJB2522157, JJB2522158, JJB2532159, JJB2532160, JJB2532161, JJB2532162
JJB2532163, JJB2532164, JJB2532165, JJB2532166, JJB2532167, JJB2532168, JJB2532169
JJB2532170, JJB2532171, JJB2532172, JJB2532173, JJB2532174, JJB2532175, JJB2532176
JJB2532177, JJB2532178, JJB2532179, JJB2532180, JJB2532181, JJB2532182, JJB2532183
JJB2532184, JJB2532185, JJB2532186, JJB2532187, JJB2532188, JJB2532189, JJB2532190
JJB2532191, JJB2532192, JJB2532193, JJB2532194, JJB2532195, JJB2532196, JJB2532208
JJB2532209, JJB2532210, JJB2532211, JJB2532212, JJB2532213, JJB2532214, JJB2532215
JJB2532216, JJB2532217, JJB2532218, JJB2532219, JJB2532220, JJB2532221, JJB2532222
JJB2532223, JJB2532224, JJB2532225, JJB2532226, JJB2532227, JJB2532228, JJB2532229
JJB2532230, JJB2532231, JJB2532232, JJB2532233, JJB2532234, JJB2532235, JJB2532236
JJB2532237, JJB2532238, JJB2532239, JJB2542240, JJB2542241, JJB2542242, JJB2542243
JJB2542244, JJB2542245, JJB2542246, JJB2542247, JJB2542248, JJB2542249, JJB2542250
JJB2542251, JJB2542252, JJB2542253, JJB2542254, JJB2542255, JJB2542256, JJB2542257
JJB2542258, JJB2542259, JJB2552260, JJB2552261, JJB2552262, JJB2552263, JJB2552264
JJB2552265, JJB2552266, JJB2552267, JJB2552268, JJB2552269, JJB2552270, JJB2552271
JJB2552272, JJB2552273, JJB2552274, JJB2552275, JJB2552276, JJB2552277, JJB2552278
JJB2552279, JJB2552280, JJB2552281, JJB2552282, JJB2552283, JJB2552284, JJB2552285
JJB2552286, JJB2552287, JJB2552288, JJB2552289, JJB2552290, JJB2552291, JJB2552292
JJB2552293, JJB2552294, JJB2552295, JJB2552296, JJB2552297, JJB2552298, JJB2552299
JJB2552300, JJB2552301, JJB2552302, JJB2552303, JJB2552304, JJB2552305, JJB2552306
JJB2552307, JJB2552308, JJB2552309, JJB2552310, JJB2552311, JJB2552312, JJB2552313
JJB2552314, JJB2552315, JJB2552316, JJB2552317, JJB2552318, JJB2552319, JJB2552320
JJB2552321, JJB2552322, JJB2552323, JJB2552324, JJB2552325, JJB2552326, JJB2552327
JJB2552328, JJB2552329, JJB2552330, JJB2552331, JJB2552332, JJB2552333, JJB2552334
JJB2552335, JJB2552336, JJB2552337, JJB2552338, JJB2552339, JJB2552348, JJB2552349
JJB2562350, JJB2562351, JJB2562352, JJB2562353, JJB2562354, JJB2562355, JJB2562356
JJB2562357, JJB2562358, JJB2562359, JJB2562360, JJB2562361, JJB2562362, JJB2562363

JJB2562364, JJB2562365, JJB2562366, JJB2562367, JJB2562368, JJB2562369, JJB2562370
JJB2562371, JJB2562372, JJB2562373, JJB2562374, JJB2562375, JJB2562376, JJB2562377
JJB2562378, JJB2562379, JJB2562380, JJB2562381, JJB2562382, JJB2562383, JJB2562384
JJB2562385, JJB2562386, JJB2562387, JJB2562388, JJB2562389, JJB2562390, JJB2562391
JJB2562392, JJB2562393, JJB2562394, JJB2562395, JJB2562396, JJB2562397, JJB2562398
JJB2562399, JJB2562400, JJB2562401, JJB2562402, JJB2562403, JJB2562404, JJB2562405
JJB2562406, JJB2562407, JJB2562408, JJB2562409, JJB2562410, JJB2562411, JJB2562412
JJB2562413, JJB2562414, JJB2562415, JJB2562416, JJB2562417, JJB2562418, JJB2562419
JJB2562420, JJB2562421, JJB2562422, JJB2562423, JJB2562424, JJB2562425, JJB2562426
JJB2562427, JJB2562428, JJB2562429, JJB2562430, JJB2562431, JJB2562432, JJB2562433
JJB2562434, JJB2562435, JJB2562436, JJB2562437, JJB2562438, JJB2562439, JJB2562440
JJB2562441, JJB2562442, JJB2562443, JJB2562444, JJB2562445, JJB2562446, JJB2562447
JJB2562448, JJB2562449, JJB2572450, JJB2572451, JJB2572452, JJB2572453, JJB2572454
JJB2572455, JJB2572456, JJB2572457, JJB2572458, JJB2572459, JJB2572460, JJB2572461
JJB2572462, JJB2572463, JJB2572464, JJB2572465, JJB2572466, JJB2572467, JJB2572468
JJB2572469, JJB2572470, JJB2572471, JJB2572472, JJB2572473, JJB2572474, JJB2572475
JJB2572476, JJB2572477, JJB2572478, JJB2572479, JJB2572480, JJB2572481, JJB2572482
JJB2572483, JJB2572484, JJB2572485, JJB2572486, JJB2572487, JJB2572488, JJB2572489
JJB2572490, JJB2572491, JJB2572492, JJB2572493, JJB2572494, JJB2572495, JJB2572496
JJB2572497, JJB2572498, JJB2572499, JJB2572500, JJB2572501, JJB2572502

数 量: 461台

出荷時期: 令和 6年 7月～令和 7年 7月

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称	: キヤノンメディカルシステムズ株式会社
製造販売業者の住所	: 栃木県大田原市下石上1385番地
薬機法の業態	: 第一種医療機器製造販売業
製造販売業許可番号	: 09B1X00003
製造所の名称	: キヤノンメディカルシステムズ株式会社
製造所の住所	: 栃木県大田原市下石上1385番地
医薬品医療機器等法の業態	: 医療機器製造業
製造業登録番号	: 09BZ006008

4. 改修理由

対象装置をAndroid OSのタブレットやスマートフォンと使用する場合において、温度制御機能の不具合により、想定以上に温度が高くなる可能性があることが判明しました。この問題を是正するため、当該装置を規格適合するソフトウェアの更新を行う改修を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

規格で設定された温度（48℃）を超える条件は、室温35℃で10分以上連続して超音波を放射し続けた場合で、最高温度は56℃です。

温度が規格値を超える箇所は、操作者が触れる部分のみです。操作者は徐々に温度上昇を認知することが可能なため健康被害の発生の可能性はないと考えています。

また、この規格値を超える温度上昇は、装置内部でエラーが発生した状態で、連続して超音波を放射する操作を行った際に発生するため、実際の臨床環境では、ほぼ発生しない現象と考えられます。そのため、重篤な健康被害が生じる可能性はなく、現在までに当該事象による健康被害の発生報告は受けていません。

6. 改修開始年月日

令和 7年 8月 26日（情報提供の開始）

7. 効能・効果又は用途等

超音波画像診断装置は超音波を利用して人体を検査または診断する手段を提供する装置で、医師もしくは臨床検査技師等有資格者が使用します。

8. その他

納入いたしました医療機関は全て特定しており、全対象装置に対策を改修として実施いたします。

9. 担当者名及び連絡先

担当者氏名 : 安藤 信、金子 直基
連絡先 : キヤノンメディカルシステムズ株式会社
栃木県大田原市下石上1385番地
電話番号 : 0287-26-6478
FAX番号 : 0287-26-6747