

特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置 UF-760AG

【警告】

* 穿刺術の際に、電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行ってください。

[電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際およびニードルガイドに沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁被膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。]^[1]

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

- ・眼球には使用しないでください。
[超音波出力により、眼球を損傷する恐れがあります。]

併用医療機器

- ・除細動器と併用しないでください。
[本装置の性能の劣化、故障の原因となります。]
「相互作用の項参照」
- * 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）と併用しないでください。
[MRI 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

- ・高酸素濃度雰囲気には設置しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

構成品と種類

**

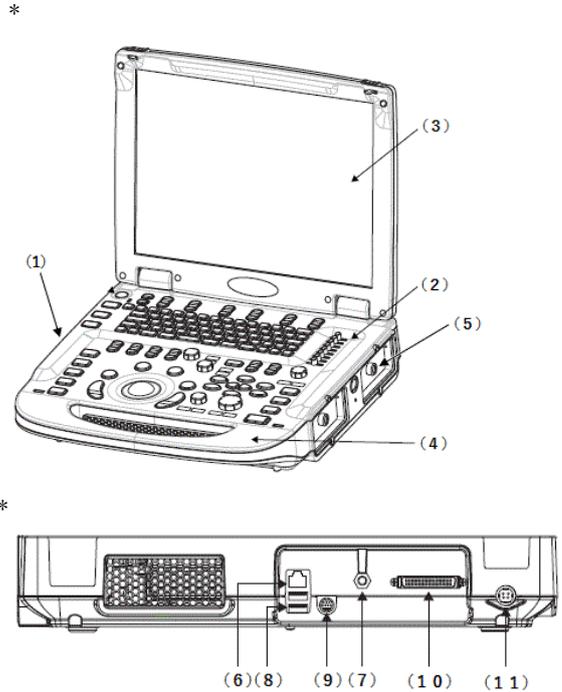
型式	備考
UF-760AG+	UF-760AG-HQV 標準搭載

1. 構成

本装置の構成を以下に示します。

1-1. 本体

- (1)本体部
- (2)操作パネル部
- (3)表示部
- (4)ハンドル
- (5)プローブ接続コネクタ
- (6)LAN ポート
- (7)等電位化端子
- (8)USB ポート
- (9)S-VIDEO 出力
- (10)i/o 拡張コネクタ
- (11)電源入力コネクタ



1-2. 主なオプション品

**(1)AC アダプタ(MDS-150AAS24BD)

- (2)電源コード(CS-40)
- (3)フットスイッチ(OA-293)
- (4)トローリー(OTR-02)
- (5)DL アダプタ(UF-760AG-DLA)
- (6)アイソレーショントランス(UF-760AG-ISO)

**(7)バッテリーパック(UF-760AG-BAT もしくは BTR-001)

- (8)プローブ切替ユニット(UF-760AG-PSU)

1-3. ソフトウェアオプション品

- (1)760 用 CW ドブラ(UF-760AG-CWD)
- (2)760 用心臓パッケージ(UF-760AG-CPG)
- (3)760 用 DICOM モダリティワークリスト(UF-760AG-MWM)
- (4)760 用 DICOM ストレージ SCU(UF-760AG-SCU)
- (5)760 用ストレスエコーパッケージ(UF-760AG-STE)
- (6)760 用拡張シネ(UF-760AG-LCL)
- (7)760 用 4D パッケージ(UF-760AG-4D)
- (8)760 用自動画質調整(UF-760AG-EOP)
- (9)760 用トラベゾイド&コンパウンド(UF-760AG-TAC)
- (10)ハイクオリティービュー(760 用)(UF-760AG-HQV)
- (11)自動 IMT 計測(UF-760AG 用)(UF-760AG-IMT)

2. 電氣的定格および分類

定格電源電圧：

**AC100V - 240V(MDS-150AAS24BD 使用時)

**DC18.5V(UF-760AG-BAT もしくは BTR-001 使用時)

電源周波数：50Hz - 60Hz

電源入力：

**167VA(MDS-150AAS24BD 使用時)

取扱説明書を必ずご参照ください。

電撃に対する保護の形式：
クラスⅠ機器および内部電源機器

電撃に対する保護の分類：
BF 形装着部(超音波入力部)
BF 形装着部、耐除細動形装着部(ECG 入力部)

3. 本体寸法および質量(±10%)
寸法：367mm(W)×364mm(D)×98mm(H)
質量：7.4kg

*4. 動作保証条件

- *次の条件を満たしている環境下で使用してください。
*温度：10～40℃
*湿度：30～85%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は、プローブより超音波パルスを体内に放射し、それによる臓器などからの反射信号を用いて断層像を得る汎用超音波画像診断装置です。また、ドブラ効果による血流情報の表示も可能です。

超音波パルスを体内に放射させると、体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部分が反射して返ってきます。放射面に近いところからの反射波は早く、遠いところからの反射波は遅く返ってくるようになります。一方、超音波ビームは、特定の方向に集束させて放射することができるので、このように超音波パルスが体内を伝搬する途中で次々に返ってくる反射波(エコー)を検出し、表示モニタ上に断層像として表示することにより、体内の状態を知ることができます。

B モードの場合は、超音波ビームを2次元的に走査し、エコーの振幅に応じた輝度の2次元画像を表示します。Bモードにはスペckルノイズを減らすハイクオリティビュー機能があります。走査方式にはセクタ走査方式、リニア走査方式、コンベックス走査方式があります。リニア走査方式には診断視野を広げるトラペジoid表示があります。また、リニア走査方式、コンベックス走査方式には体内の同一部位に対して複数の方向からの超音波画像を重ね合わせるコンパウンド表示があります。

M モードの場合は、超音波ビームの方向を同一にし、その反射波の時間的変化を表示します。

ドブラモードの場合は、運動する反射体からのドブラシフト周波数を解析し、プローブに近づく反射体からのシフト周波数を基線より上方向に、遠ざかる反射体からのシフト周波数を基線より下方向に表示し、その時間的変化を表示します。

CFM モードの場合は、Bモード画像において、ドブラ効果が生じる部分(血流)を周波数解析し、プローブに近づく血流は赤色系で、遠ざかる血流は青色系でBモード画像に重ねて表示します。

3D/4D モードの場合は、自動でプローブ内の振動子を揺動運動させ、Bモードで得られる2次元画像をスライス方向に積み重ねることにより3D画像を得ます。3Dモードはこれをバッチ処理で行い、4Dモードはリアルタイムに行います。

【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、腹部領域をはじめ、循環器領域、表在領域、産婦人科領域などの画像情報を診断のために提供することを目的とします。心臓、腹部、産婦人科、乳房、前立腺、血管などを適用部位とします。眼科領域には適用しません。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書をご参照ください。

1. 操作方法

※付属品のACアダプタを使用する場合

- (1)必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子、または他の機器に接続して等電位化します。
- (2)プローブ接続コネクタに、使用する超音波プローブを取り付けます。
- (3)ACアダプタのプラグを本体の電源入力コネクタに接続します。また、ACアダプタの電源コネクタに電源コードを接続し、医用電源AC100Vのコンセントに接続します。
- (4)操作パネル上のPOWERキーを押すと電源が供給され、画面が表示されます。
- (5)機能の切替えや操作、各種設定は、キー操作部のキーやツマミで行うことができます。
- (6)操作パネル上のPOWERキーを押すと電源断の確認画面が出ます。
- (7)終了操作を行うとシーケンスに従って電源が切れ、スタンバイ状態になります。
- (8)本体背面の電源入力コネクタからACアダプタのプラグを取り外すと、本装置が医用電源から切り離されます。

※オプション品のバッテリーパックを使用する場合

- (1)プローブ接続コネクタに、使用する超音波プローブを取り付けます。
- (2)操作パネル上のPOWERキーを押すと電源が供給され、画面が表示されます。
- (3)機能の切替えや操作、各種設定は、キー操作部のキーやツマミで行うことができます。
- (4)操作パネル上のPOWERキーを押すと電源断の確認画面が出ます。
- (5)終了操作を行うとシーケンスに従って電源が切れ、スタンバイ状態になります。

2. 組み合わせて使用する医療機器

****以下の医療機器の製造販売業者はフクダ電子株式会社です。**

- ・電子セクタプローブ
FUT-SA162-5(220ADBZX00093000)
- ・電子リニアプローブ
FUT-LA385-12(220ADBZX00092000)
- ・電子コンベックスプローブ
FUT-CA602-5(220ADBZX00091000)
- ・電子コンベックスプローブ
FUT-TVG114-7(21600BZZ00314000)
- ・4Dコンベックスプローブ
FUT-CVA403-6(221ADBZX00064000)
- ・電子コンベックスプローブ
FUT-CA144-9(223ADBZX00127000)
- ・電子セクタプローブ
FUT-SG125-8(21600BZZ00312000)
- ・電子セクタプローブ
FUT-SA161-5(226ADBZX00134000)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD16A(13B1X00003U00006)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD60C(13B1X00003U00009)

****・電子コンベックスプローブ FUT-TVG114-7のうち、穿刺ガイドホルダー**

- FUT-PVG11A(21600BZZ00314000)
- ・穿刺ガイドホルダ(CA144用)
FUT-PAD14A(13B1X00003U00012)
- ・心電誘導コード CPR-
CPR-01AKPD(13B1X00003U00011)
- ・誘導コード CP-105シリーズ
CPR-02AKPD-2033(13B1X00003S00080)

- ・エーカークリップ TE-TE-43(13B1X00003S00009)
- ・ECG ユニット UF-760AG-ECG(223ADBZX00025000)
- ・i/o 拡張ユニット UF-760AG-IOE(223ADBZX00025000)

****以下の医療機器の製造販売業者はセンチュリーメディカル株式会社です。**

- ・シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット 612-085(21200BZY00226000)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

次の注意事項をよくお読みのうえ、本装置を正しく安全にお使いください。

****1. オプションのフットスイッチは IPX1 に分類され、手術室における使用を想定していません。手術室では使用しないでください。**

2. 本装置の設置は、次の事項に注意してください。

- (1) コンセントに供給されている電源の周波数と電圧および許容電流値（または消費電力）が本装置の定格を満足していることを確認してください。
- (2) 延長コードやテーブルタップを使用しないでください。
[保護接地抵抗が増大し、被検者が電撃を受ける可能性があります。]
- (3) 非医用電気機器に分類されている周辺機器は、アイソレーショントランス UF-760AG-ISO に接続するようにして、壁面のコンセントには接続しないようにしてください。

3. 本装置を使用する前には、次の事項に注意してください。

- (1) すべてのコードの接続が正確であることを確認してください。
- (2) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、事故を引き起こす恐れがあるので十分注意してください。

4. 本装置の使用中は、次の事項に注意してください。

- (1) 診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
- (2) 本装置および被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で、本装置の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
- (3) 本装置に被検者が触れることのないよう注意してください。
- (4) 指定の機器以外、接続しないでください。
[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

5. 本装置の使用後は次の事項に注意してください。

- (1) 定められた手順により電源を切ってください。
- (2) 付属品、コード、プローブなどは洗浄したのち、整理してまとめてください。
- (3) 本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清掃してください。

****6. 電磁妨害について**

****本装置は、医療機器の EMC 規格 IEC60601-1-2(2014)グループ 1、クラス A に適合しています。また、本装置のみをバッテリーパックで動作させる場合は、グループ 1、クラス B に適合しています。EMC 性能を十分に満足させるためには、本書に記載されている注意事項にしたがい、設置および使用する必要があります。**

その他詳細については、取扱説明書をご参照ください。

****7. 経腔プローブについて**

****経腔プローブは感染防止のため、取扱説明書に従い患者 1 人ごとに洗浄・消毒してください。**

****8. シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセットについて**

****本装置のオプション品であるシブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセットはディスプレイ製品です。ブラケット以外は再使用できません。**

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	**併用不可	本装置の性能劣化および故障。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	**併用不可	*MRI 装置への吸引、故障、破損、火傷等が起る恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ** (1) 水のかからない場所に保管してください。**
 - ** (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。**
 - ** (3) 傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して保管してください。**
 - ** (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。**
- (5) 次の条件を満たしている環境下で保管してください。
温度：-10～60℃
湿度：10～90%（結露なきこと）

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に関わる事項】

本装置を安全に、かつ機能・性能などの信頼性を維持する為に日常点検・定期点検を実施してください。使用前に必ず本装置が正常に作動することを確認してください。
ECG ユニットを使用する際は、使用前に心電図の波形が正常に表示されることを確認してください。

使用者による保守点検事項

- *取扱説明書に従って、月に 1 回以上日常点検を実施してください。
 - ・視覚的点検
 - ・機械的点検
 - ・電気的点検
 - ・清掃・消毒

業者による保守点検事項

- *定期点検は 1 年に 1 回以上実施してください。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。
 - ・視覚的点検
 - ・機械的点検
 - ・動作確認
 - ・電気的点検
 - ・清掃・消毒
- ※3 年毎
- **・SSD の交換**

***【主要文献及び文献請求先】**

***主要文献**

*[1]:電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主
点検等について.薬食安発第 0924001 号.2004.

***文献請求先**

*フクダ電子株式会社
*東京都文京区本郷 3-39-4
*03-3815-2121 (代)

【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
フクダ電子株式会社
電話番号 : 03-3815-2121 (代)