

特定保守管理医療機器 フルデジタル超音波画像診断装置 UF-870AG

【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場合は、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挿入する際およびニードルガイド等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皮膜を破壊させ、破壊部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。」

【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 装置に吸引される恐れがあります。また、誘電起電力による局所的な発熱で被検者が熱傷を負うことや、本装置の本来の性能を損なう可能性があります。」「相互作用の項参照」

※使用方法

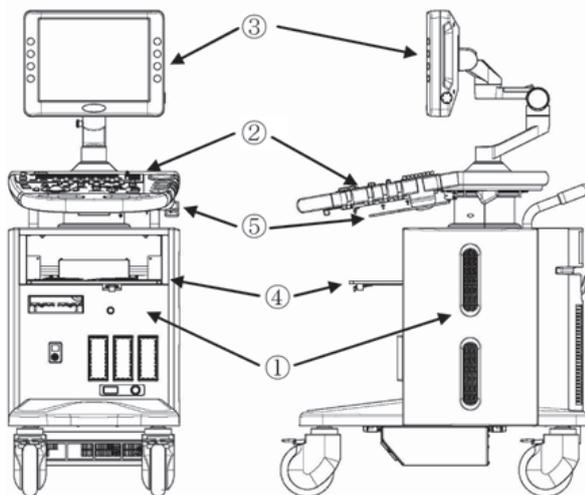
- ・高酸素濃度雰囲気には設置しないでください。
- ※ 「爆発や火災の恐れがあります。」

【形状・構造及び原理等】

基本構成

- 1.本体部
- 2.操作パネル部
- 3.表示部
- 4.プリンタ棚
- 5.ケーブルハンガー

各部の名称



電気的定格及び分類

- 定格電源電圧：
AC100V
- 定格電源周波数：
50/60Hz
- 電源入力：
850VA（電源出力 300VA 含む）
- 電撃に対する保護の形式：
クラスⅠ機器
- 電撃に対する保護の程度：
BF 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度：
IPX1（フットスイッチ）

本体寸法及び質量

- 寸法許容差：±10%
- 寸法(mm)：480(W)×826(D)×1315-1505(H)
- 質量：約 100kg

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、ドプ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。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拡げるトラペジッド表示があります。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超音波画像を重ね合わせるコンパウンド方式があります。

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。

ドプラモードの場合は、運動する反射体からのドプ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、ドプ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。

走査方法

電子リニア走査、電子コンベックス走査、電子セクタ走査

表示モード

B モード、M モード、ハーモニックイメージング
PW モード、CW モード、CM モード、CFM モード

取扱説明書を必ずご参照ください。

付属品

1.医療機器

**販売名	承認・認証(届出)番号
電子コンベックスプローブ FUT-CA602-5	220ADBZX00091000
電子リニアプローブ FUT-LA385-12	220ADBZX00092000
電子セクタプローブ FUT-SA162-5	220ADBZX00093000
電子コンベックスプローブ FUT-TVA114-7	220ADBZX00094000
4Dコンベックスプローブ FUT-CVA403-6	221ADBZX00064000
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-TVD114-7のうち穿刺ガイドホルダー FUT-PVG11A	21400BZZ00409000
シブコプローブカバー/バイオブシーニードルガイドセット (型式: 612-085)	21200BZY00226000
心電誘導コード CPR- ** (型式: CPR-01AKPD)	13B1X00003U00011
**誘導コード CP-105 シリーズ (型式: CPR-02AKPD-2033)	**13B1X00003S00080
**エーカークリップ TE- (型式: TE-43(超音波))	13B1X00003S00009
心音マイクロホン MA-300	21900BZX00957000
ECGユニット UF-870AG-ECG	220ADBZX00090000

2.非医療機器

(1)電源コード	: CS-40
(2)フットスイッチ	: OA-293
(3)ケーブルマネージャ	: UF-800XTD-CMG
(4)レコーダトレイ	: UF-870AG-RTY
(5)CW ドブラ	: UF-870AG-CWD
(6)CARDIAC パッケージ	: UF-870AG-CPG
(7)DICOM ストレージ SCU	: UF-870AG-SCU
(8)DICOM モダリティワークリスト	: UF-870AG-MWM
(9)ストレスエコー	: UF-870AG-STE
(10)拡張シネ	: UF-870AG-LCL
(11)4D パッケージ	: UF-870AG-4D
(12)自動画質調整	: UF-870AG-EOP
(13)トラベゾイド&コンパウンド	: UF-870AG-TAC
(14)ハイクオリティレビュー	: UF-870AG-HQV
* (15)自動 IMT 計測	: UF-870AG-IMT
(16)白黒ビデオプリンタ	
(17)カラービデオプリンタ	
(18)インクジェットプリンタ	
(19)白黒レーザープリンタ	
(20)カラーレーザープリンタ	
(21)VTR	
(22)DVD レコーダー	

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、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。

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度 (Bモード)	FUT-CA602-5 : 22.5cm 以上 FUT-LA385-12 : 6.7cm 以上 FUT-SA162-5 : 20.8cm 以上 FUT-TVA114-7 : 11.7cm 以上 FUT-CVA403-6 : 16.7cm 以上 (減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)
距離分解能	分離表示できる最小の間隔 : 2mm 以下
方位分解能	分離表示できる最小の間隔 : 3mm 以下
音響作用周波数	FUT-CA602-5 : 送信周波数 (2-5MHz) ±20% FUT-LA385-12 : 送信周波数 (5-12MHz) ±20% FUT-SA162-5 : 送信周波数 (2-5MHz) ±20% FUT-TVA114-7 : 送信周波数 (4-7MHz) ±20% FUT-CVA403-6 : 送信周波数 (3-6MHz) ±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度 : $I_{zpta, \alpha} = 720 \text{mW/cm}^2$ 以下 メカニカルインデックス : $MI = 1.9$ 以下

【操作方法又は使用方法等】

使用前 (操作準備)

- 装置の等電位化
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、又は他の機器に接続して等電位化します。
- プローブの取り付け
プローブコネクタに、使用する超音波プローブを取付けます。
- 電源コードの接続
本体下背面の AC スイッチが「O」になっていることを確認してから、電源コードを医用電源 AC100V のコンセントに接続します。
- AC スイッチの投入
本体下背面の AC スイッチを「|」にすると、装置の一部に電源が供給されスタンバイ状態になります。

使用中 (操作方法)

- 操作パネル上の POWER スイッチを押すと電源が供給され、画面が表示されます。
- 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。

使用后

- 操作パネル上の POWER スイッチを押すと電源断の確認画面が出ます。
- 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。
- 本体下背面の AC スイッチを「O」にすると、装置が医用電源から切り離されます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 次の注意事項を良くお読みの上、本装置を正しく安全にお使いください。
- 本装置を使用する際は、操作を熟知してからご使用ください。
又、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。ご注意ください。
 - 本装置の設置と保管は、次の事項に注意してください。
 - (1)水のかからない場所に設置・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設置・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設置してください。
 - (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管しないでください。

- (5)コンセントに供給されている電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）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。
- (6)付属の電源コードを使用して、確実に医用接地極付きの3ピンコンセントに接続してください。
- *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、かつ、安全であることを確認してください。
- (2)装置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・量をこえないように注意してください。
- *2.本装置及び被検者に異常が発見された場合には、被検者に安全な状態で機器の作動を止めるなどの適切な処置を講じてください。
- *3.(3)本装置に被検者が触れる事のないよう注意してください。
- *4.(4)本装置にて長時間測定する場合は、患者コード類が被検者の体の下に配置されないようにしてください。
- *5.(5)長時間測定する場合は、誘導コード、電極等が押さえつけられ、被検者を圧迫していることがないことを適宜確認してください。
[血流を阻害し、圧迫壊死を生じることがあります。]
- *6.(6)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.(1)定められた手順により電源を切ってください。
- (2)コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力をかけないでください。
- (3)付属品、コード、プローブなどは洗淨したのち、整理してまとめてください。
- (4)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.故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、最寄りの販売会社・営業所までご連絡ください。
- *7.電磁両立性について
本装置は、医療機器の EMC 規格 IEC 60601-1-2(2007) グループ 1、クラス B に適合していますが、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従い、設置及び使用する必要があります。
詳細は UF-870AG 取扱説明書に記載しておりますので、そちらをご参照ください。

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	使用禁止	放電エネルギーによる電撃
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	磁気による吸引、磁気による誘導起電力

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

次の条件を満たしている環境下で保管してください。

- 1.周囲温度：-10～60℃
- 2.相対湿度：10～90%（結露なきこと）

耐用期間

耐用期間 6年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

装置を安全に、かつ機能・性能などの信頼性を維持するために日常点検・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

*日常点検は月に1回以上実施してください。

項目	主な点検内容
視覚的点検	本体及びプローブの汚れ、傷、変形、錆の有無
機械的点検	キー、ツマミ、ハンドルのガタ、緩みの有無
電気的点検	電源の動作、画像の表示、記録機能の確認
清掃・消毒	操作パネル、LCD、プローブの清掃

*詳細については、UF-870AG 取扱説明書「保守／日常点検記録表」を参照してください。

業者による保守点検事項

定期点検は各医療機関で実施されるか、又は「保守点検契約」を結ぶことにより当社の販売会社、営業所あるいは第三者で業務を代行することができます。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

点検時期	主な点検内容
半年毎	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	HDDの交換

*詳細については、UF-870AG 取扱説明書「保守／定期点検記録表」を参照してください。

【包装】

1台単位で梱包

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

東京都文京区本郷 3-39-4

電話番号：03-3815-2121（代）

製造業者

フクダ電子株式会社