

【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。]⁽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】

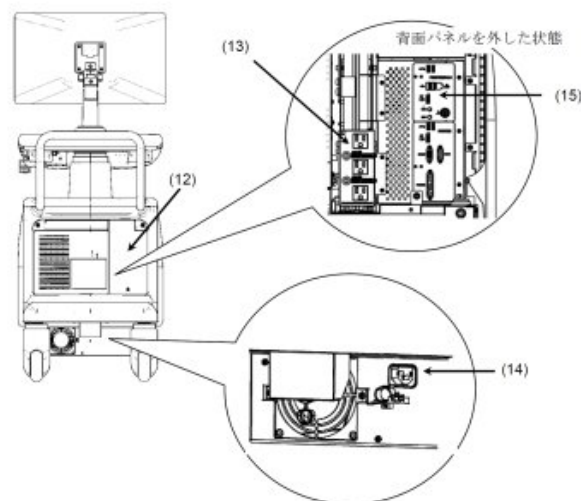
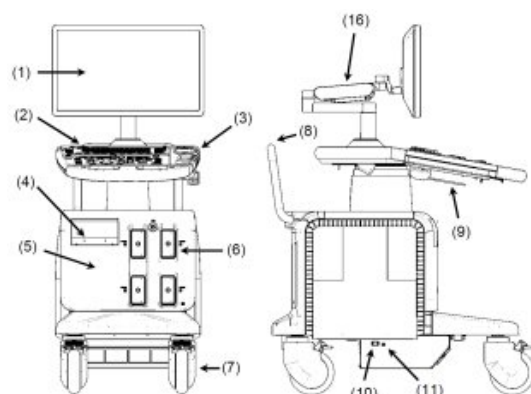
構造・構成ユニット

1. 構成

本装置の構成を以下に示します。

1-1. 本体

- (1)表示部
- (2)操作パネル部
- (3)プローブホルダー
- (4)プリンター台
- (5)本体部
- (6)プローブ接続コネクタ
- (7)キャスター
- (8)把手
- (9)ケーブルハンガー
- (10)AC スイッチ
- (11)等電位化端子
- (12)背面パネル
- (13)AC アウトレット
- (14)電源入力コネクタ
- (15)周辺機器接続コネクタ
- (16)モニターアーム



1-2. 主なオプション品

- (1)電源コード：CS-40
- (2)日本語オーバーレイシート：UF-890AG-SHT
- (3)フットスイッチ：OA-293

1-3. ソフトウェアオプション品

- (1)890 用 CW ドブラ：UF-890AG-CWD
- (2)890 用心臓(cardiac)パッケージ：UF-890AG-CPG
- (3)890 用 DICOM モダリティワークリスト：UF-890AG-MWM
- (4)890 用 DICOM ストレージ：UF-890AG-SCU
- (5)890 用ストレスエコー：UF-890AG-STE
- (6)890 用拡張シネ：UF-890AG-LCL
- (7)890 用 4D パッケージ：UF-890AG-4D
- (8)890 用自動画質調整：UF-890AG-EOP
- (9)890 用トラペゾイド&コンパウンド：UF-890AG-TAC
- (10)890 用 EzIMT：UF-890AG-IMT

2. 電氣的定格および分類
定格電源電圧：AC100V
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
*寸法：521mm(W)×866mm(D)×1,249-1,600mm(H)
*質量：89kg

- *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：10～35℃
*湿度：30～80%(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。

また、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ベースラインより上方向に遠ざかる反射体からのシフト周波数をベースライン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。なお、多重走査を行い、送信の繰り返し周波数を下げることにより、低流速血流に対する感度を向上させる（iCFM）こともできます。

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、甲状腺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

- (1)必要に応じて本体の等電位化端子に等電位化導線を接続し、他方を電気設備の等電位化母線に接続して等電位化します。
- (2)プローブコネクタに、使用するプローブを取付けます。
- (3)本体左面下の AC スイッチが「○」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。
- (4)本体左面下の 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。
- (5)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。
- (6)機能の切替えや操作、各種設定は、操作パネル部のキーやツマミで行うことができます。
- (7)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表示されます。
- (8)終了操作を行うとシーケンスにしたがって電源が切れ、スタンバイ状態になります。
- (9)本体左面下の AC スイッチを「○」にすると、装置が医用電源から切り離されます。

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)
- ・電子リニアプローブ
FUT-LG308-16(21600BZZ00315000)
- ・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-TVD114-7 のうち、
穿刺ガイドホルダー

- FUT-PVG11A(21400BZZ00409000)
- ・穿刺ガイドホルダー (CA144 用)
(13B1X00003U00012)
(型式：FUT-PAD14A)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD30A(13B1X00003U00008)

*・超音波画像診断装置 UF-760AG のうち、ECG ユニ
ット

- UF-760AG-ECG(223ADBZX00025000)
- ・心電誘導コード
CPR- (13B1X00003U00011)
(型式：CPR-01AKPD)
- ・誘導コード
CP-105(13B1X00003S00080)
(型式：CPR-02AKPD-2033)
- ・エーカークリップ
TE- (13B1X00003S00009)
(型式：TE-43 (超音波))

*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
(21200BZY00226000)
(型式：610-006,610-608,612-085)

【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.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。また、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.本装置の設置と保管は、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)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)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、被検者および操作者が電撃を受ける可能性があります。
- 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)すべてのコードが正しく接続されていることを確認してください。
- (2)機器の併用は、診断の誤りや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。
- *[正常に動作しない、性能を満たさないなどにより安全上の問題が生じる恐れがあります。]
- 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)コード類の取り外しに際しては、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、プローブなどは洗浄したのち、整理してまとめてください。
- (4)本装置は次の使用に支障のないよう必ず清掃してください。
- 6.電磁妨害に関する安全について
本装置は、医療機器の電磁妨害に関する安全規格 IEC60601-1-2(2014) CISPR11 グループ 1、クラス B に適合しています。電磁妨害に関する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	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)	*併用不可	*MRI装置への吸引、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【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)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

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

日常点検は月に1回以上実施してください。

- ・視覚的点検
- ・機械的点検
- ・電気的点検
- ・清掃・消毒

詳細については、取扱説明書の「保守／日常点検記録表」をご参照ください。

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、または「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にて業務を代行することができます。詳しくは最寄の販売会社、営業所までお問い合わせください。

※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

詳細については、取扱説明書の「保守／定期点検記録表」をご参照ください。

※3年毎

- ・HDDおよびSSDの交換
- ・バックアップ電池の交換

***【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)