** 2024年 7月改訂　(第4版)
*　2023年 9月改訂　(第3版)

認証番号 230AABZX00044000

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　JMDN 40761000

特定保守管理医療機器

超音波診断装置 FUTUS

*
【禁忌・禁止】
適用対象（患者）
・次の被検者、部位には使用しないこと
眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計しておらず、過大な超音波出力により、白内障、眼構造の損傷等、患者に重篤な健康被害を及ぼすおそれがあるため]

併用医療機器「相互作用の項参照」
除細動器との同時使用はしないこと。
[診断装置性能の劣化や故障の可能性があるため]

*
【形状・構造及び原理等】

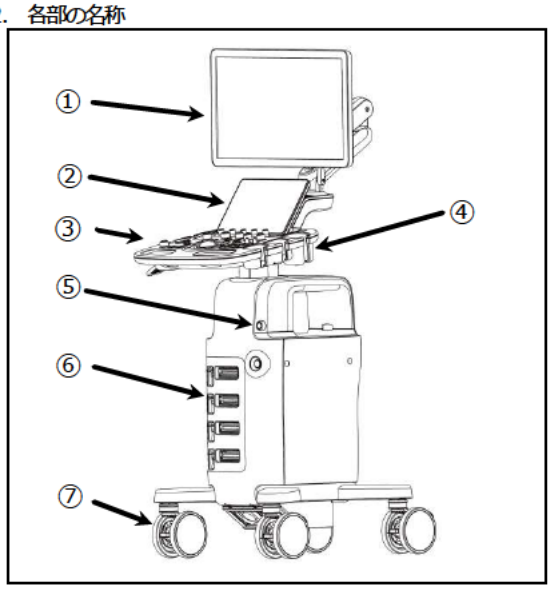
1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。
(1) 診断装置本体
(2) モニター
(3) オプション
※ 装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書（Vol.1）を参照のこと。

オプションには以下がある。
※ 装置本体類型及びソフトウェアバージョンによっては組み合わせできない機器がある。(○：対応、×：非対応)

オプション ＼ 装置類型	LE	記号無
リアトレー	○	○
白黒プリンタ/ODD トレーカバー	○	○
キーボード	○	○
ECG ユニット	○	○
フットスイッチ	○	○
ジェルウォーマー	○	○
体腔内プローブホルダ	○	○
周辺機器 (白黒プリンタ、カラープリンタ)	○	○
プリンタ用電源ケーブル (白黒プリンタ用、カラープリンタ用)	○	○
プリンタ用USB ケーブル (白黒プリンタ用、カラープリンタ用)	○	○
バッテリパック	○	×
バッテリアシスト	○	×

2. 各部の名称



① モニター
② タッチパネル
③ コントロールパネル
④ プローブホルダ
⑤ ECG ポート
⑥ プローブポート
⑦ ホイール

3. 電気的定格

定格電圧	100 – 240 V
交流直流の別	交流
周波数	50Hz または 60Hz
電源入力	620VA 以下
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部 または CF 形装着部（ECG）

バッテリ使用時、電源入力ケーブルを接続しない場合、本装置の電撃に対する保護の形式による分類は内部電源機器として扱う。

4. バッテリーパック仕様

駆動時間（新品満充電時）	約 30 分
充電時間（新品時）	約 300 分

ただし、使用環境や充放電の繰り返しにより異なる。

5. 使用環境

温度	+10～+35 ℃
湿度	30～75 %（結露なきこと）
気圧	700～1060 hPa

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

MN5-0561 Rev.3

6. 本体寸法及び質量（許容値: ±10%）

寸法 (mm)	520（幅）、1354～1620（高）、730（奥行）
質量 (kg)	54（本体とモニターのみ、オプション含まず）

7. 作動・動作原理

全振動子の内、連続した複数の振動子を１ブロックとしてほぼ同時に送受信を行うことにより、各振動子より発射された超音波は１つに合成されて、この複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示す。第１のビームの送受信が終わると、上記１ブロックの振動子をそれぞれ１つずつずらして送受信を行い、第２の超音波ビームを得る。第２のビームの中心は第１のビームに対して振動子１つ分だけずれたことになる。同様に、振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより、複数の超音波ビームが得られ、これを並べることにより走査面を形成させている。更に、ビームを作る送受信に時間差を付けることにより、ビームが収束され音響的なフォーカスを結ぶことができる。フォーカスの時間差を超音波の到達時間に応じて連続的に設定する事で、全体的にフォーカスが結ばれたビームを得ることができる。
以上のようにして得られた超音波ビームを、デジタルスキャンコンバータにより、映像信号に変換し、観測用モニター部に画像表示させている。

本装置は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、及びその組み合わせ表示ができる。

・2D モードは、上記の方法により複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモードである。断層像を形成する過程では、受信信号に応じてフィルタ特性を変化させるアダプティブフィルタ処理などの各種信号処理を施し明瞭な画像を得ている。
・M モードは、同一方向の超音波ビームを繰り返し得て画面上に順次並列に表示し、被検者内の一方向の反射エコーの時間変化を表示するモードである。
・D（ドプラ）モードには PW ドプラモードと CW ドプラモードの２種類が有る。
PW ドプラモードは、パルスドプラ法により検出したサンプル点における血流情報を連続表示するモードである。
CW ドプラモードは、CW ドプラ法により検出した１方向の超音波ビームにおける血流情報を連続表示するモードである。
・カラードプラモードは同一方向に超音波受信させて、その時の差分を検出することにより、血流のごとき流体そのものの情報、即ちその方向性、速度およびそのばらつきの３つの情報を検出し、その情報をカラー化し、２D モードや M モード上に重ねて表示することが可能なモードの総称である。このモードは本装置では Color Flow モード、Power Doppler モードがあり、用途においてそれぞれを切り替える。

電子走査は、以下の４つの方式がある。

リニア走査方式:
超音波プローブから超音波ビームを直線状（リニア）に発射し、被検者の断層面を描出する方式。

コンベックス走査方式:
超音波プローブから超音波ビームを放射状に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

セクタ走査方式:
超音波プローブから超音波ビームを扇状（セクタ）に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

トラペゾイド走査方式:
超音波プローブから超音波ビームをプローブのヘッド部形状にかかわらず放射状に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

【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、画像情報を診断のために提供する。

〈使用目的又は効果に関する使用上の注意〉

本製品は心臓への直接適用を意図していない。

＊ **【使用方法等】**

1. 組立て・据付け

(1) 装置の組立て、据付けは納品時に弊社が認めた者が行うこと。操作者は、装置の据付けをしないこと。
(2) 院内の移動及び設置は操作者が行うこと。移動後はキャスタロックを確実に作動させ固定すること。

2. 操作手順

(1) 電源入力ケーブルをホスピタルグレードに対応した電源コンセントに接続し、装置に電源を供給する。
(2) 超音波プローブを診断装置本体のプローブ接続コネクタへ接続する。
(3) コントロールパネルの電源ボタンを押すことで、装置の電源を ON にする。
(4) 被検者の検査部位または超音波プローブの接触面に音響媒体を塗る。
(5) 映像の観測

２D モードの観測
・2D ダイアルボタンを押すと、2D モードに切り替わる。
・断層像の大きさは、DEPTH スイッチ又は ZOOM ダイアルボタンで設定する。
・2D モード画像の感度は、2D ダイアルボタン及びタッチパネルの TGC ボタンを使用して調整する。

M モードの観測
・M ダイアルボタンを押すと M モードが表示され、2D モード上に M モード用カーソルが表示される。
・M モード用カーソルを、トラックボールで任意の位置に移動させる。
・M モード画像の感度は、Angle ダイアルボタンを使用して調整する。

PW ドプラモードの観測
・PW ダイアルボタンを押すと PW ドプラモードが表示され、2D モード上に PW ドプラモード用カーソルが表示される。
・PW ドプラモード用カーソルをトラックボールで任意の位置に移動する。
・タッチパネルのダイアルボタンを回して Baseline（ベースライン）を調整する。またドプラ感度は PW ダイアルボタンを使用して調整する。

CW ドプラモードの観測（CW ドプラ対応プローブのみ。）
・CW ボタンを押すと、2D モード上に CW ドプラモード用カーソルが表示される。
・タッチパネルのダイアルボタンを回して Baseline (ベースライン) を調整する。またドプラ感度は PW ダイアルボタンを使用して調整する。

カラードプラモードの観測
・C（カラー）ドプラダイアルボタンを押すと、カラードプラモードが表示される。
・ドプラ感度はタッチパネルの Sensitivity（感度）ダイアルボタンを使用する。

生体信号の観測（オプションの ECG ユニット接続時のみ。）
・ECG ユニットに接続した ECG 電極を被検者に装着する。
・タッチパネルメニューの ECG ボタンを押すと、2D モード、

Mモード又はDモード画像上にECG波形が表示される。

(6) 画像の静止
画像の静止は、何れのモードでもFreezeボタンで行う。静止の解除もFreezeボタンで行う。

(7) 計測
計測ボタンを押し、トラックボールによって2点間の距離、面積、周囲長、時間、速度などの計測を行う。

(8) 画像のデータ保存 及び 印刷
ユーザーによりアサインされたStoreボタンを押すことで、画像を記録できる。また、オプションの周辺機器を接続すれば、Freezeボタンを押すことで静止した画像を、ユーザーによりアサインされたPrintボタンを押すことで印刷することができる。

(9) フットスイッチ（オプションのフットスイッチ接続時のみ。）
画像の静止やデータ保存及び印刷などを足元で操作することができる。

(10) 観測終了後の処置
検査が終了したら、被検者の体表に付着した音響媒体をよく拭きとり、コントロールパネルの電源ボタンを押すことで装置の電源をOFFにする。また、超音波プローブの表面に付着した音響媒体もよく拭きとり保管する。

3. 組み合わせて使用する医療機器
(1) 使用可能な超音波診断用プローブ
※ 装置本体類型及びソフトウェアバージョンによっては組み合わせできない機器がある。

販売名	形名	認証番号
CA2-8AD-H プローブ	CA2-8AD-H	230AABZX00043000
CF4-9-H プローブ	CF4-9-H	230AABZX00046000
LA3-16AD-H プローブ	LA3-16AD-H	230AABZX00047000
VN4-8-H プローブ	VN4-8-H	230AABZX00045000
PN2-4-H プローブ	PN2-4-H	230AABZX00048000
V5-9-H プローブ	V5-9-H	230AABZX00050000
EVN4-9-H プローブ	EVN4-9-H	230AABZX00049000
VC41VF プローブ	VC41VF	303AABZX00008000

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1. 超音波出力について
次の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。
超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くする等の配慮をすること。

2. 電磁妨害について
エレベータ、ポンプ室などの近くでの使用及び、送電線の近くで使用する場合は、電磁波干渉を受け、画像が乱れることがあるため、シールド処置を行う必要がある。

＊ **【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで 可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
3) 本装置の傍で携帯電話等、電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＊ 〈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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止。	診断装置性能の劣化や故障の恐れ。

※使用上の注意の詳細については取扱説明書 (Vol.1) を参照のこと。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉
妊婦、妊娠の疑いのある者及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。
超音波出力について、胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

＊ **【保管方法及び有効期間等】**
〈保管の条件〉
温度　-25～+60 ℃
湿度　20～90 %（結露・氷結なきこと）
気圧　700～1060 hPa

〈耐用期間〉
本体及びパネル　7年 [自己認証（当社データ）による]。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

＊ **【保守・点検に係る事項】**
〈使用者による保守点検（日常点検）〉
1）目視による点検
(1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・オプション機器、附属品等に、損傷や摩耗がないこと。
(2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・オプション機器、附属品の洗浄・消毒方法は、取扱説明書等の指示に従って行うこと。

2）機能の確認
(1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・システムの起動
・異音、異臭がないことを確認すること。
・表示されている日時が正しいこと。

※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検〉
定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。

点検項目	頻度
安全点検	1回/年

※ 詳細は取扱説明書を参照すること。

〈定期交換部品〉
コイン電池　2年

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【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**

富士フイルム株式会社
TEL : 0120-771669

製造業者

サムスン メディソン株式会社（大韓民国）
SAMSUNG MEDISON CO., LTD.

** **販売業者**

富士フイルムメディカル株式会社
TEL : 0570-02-7007 (ナビダイヤル)

** **サイバーセキュリティに関する情報請求先**

<<製造販売業者と同じ>>
https://www.fujifilm.com/jp/ja/healthcare/security-information