

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 40761000

特定保守管理医療機器

FFソニック UF-5800A

【警告】

- 可燃性麻酔ガスなどを使用している場所に設置しないでください。
[爆発や火災の恐れがあります。]
- 接地コードは、ガス管に接続しないでください。
[爆発の恐れがあります。]

【禁忌・禁止】

- 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。]
- ドプラモードでは腹部及び胎児に使用しないでください。
[超音波出力により、人体に障害を与える危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】

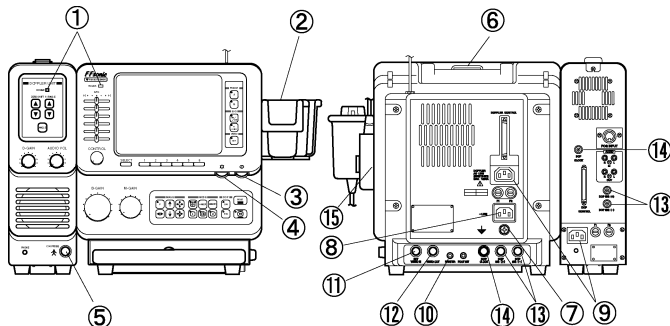
1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- 診断装置本体
- 付属品
- 超音波用プローブ（オプション）
- ドプラユニット（オプション）
- 周辺機器（オプション）

装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書の「操作の前に」を参照してください。

2. 各部の名称



- | | |
|-----------------|--------------------|
| ①POWER LED | ⑧本体電源コード接続 |
| ②プローブホルダ | ⑨ドプラユニット用電源コード接続 |
| ③BRIGHTNESS ツマミ | ⑩PRINTER 用リモート接続 |
| ④CONTRAST ツマミ | ⑪VIDEO IN 接続 |
| ⑤CW プローブ接続 | ⑫VIDEO OUT 接続 |
| ⑥電源スイッチ | ⑬DOPPLER SIGNAL 接続 |
| ⑦等電位化端子 | ⑭DOPPLER CLOCK 接続 |
| | ⑮プローブ接続 |

3. 電気的定格

定格電圧	AC100V, 50/60Hz
電源入力	190VA (本体のみ) 220VA (ドプラ付)
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	B 形

4. 本体寸法及び質量

本体寸法 (mm)	約 280 (W) × 約 385 (D) × 約 320 (H)
ドプラユニット付 (mm)	約 380 (W) × 約 385 (D) × 約 327 (H)
本体質量	約 15kg
ドプラユニット付	約 20.8kg

<付属品>

1. 医療機器

名称	型式	承認番号
電子セクタプローブ	FUT-SM201-25A	20700BZZ00838000
電子セクタプローブ	FUT-SM181-35A	20700BZZ00836000
電子セクタプローブ	FUT-SM121-50A	20700BZZ00837000
電子リニアプローブ	FUT-L104	20200BZZ01239000
電子リニアプローブ	FUT-L106	20200BZZ01239000
電子コンベックスプローブ	FUT-C111	20200BZZ01239000
電子コンベックスプローブ	FUT-C115	20200BZZ01239000
経膈プローブ	FUT-TV35-5	20200BZZ01239000
経膈プローブ	FUT-TV36-5	20200BZZ01239000
経直腸リニアプローブ	FUT-TR31-5	20600BZZ00078000
術中用リニアプローブ (T 型)	FUT-IO03	20600BZZ00102000
術中用リニアプローブ (I 型)	FUT-IO07	20600BZZ00080000
術中用リニアプローブ (I 型高分解能)	FUT-IO10	20600BZZ00101000
術中用リニアプローブ (T 型高分解能)	FUT-IO17	20600BZZ00079000
連続波ドプラ用ペンシルプローブ	FUT-ID121-25A	20800BZZ00347000
ドプラユニット	UF-5800DU	20700BZZ00830000
ECG 誘導コード	CP-50R	12BZ0283
エカクリップ	TE-43	04BZ0028
心音マイク	MA-240	04BZ0028

2. 非医療機器

- | | | |
|------------|---------------------|--------------|
| ・ トリマー | ・ 電源コード | CS-39 |
| ・ フットスイッチ | ・ アース線 | CE-12 |
| ・ ビデオプリンター | ・ ヒューズ | 315 005 |
| ・ ビデオレコーダー | ・ エコーゼリー (UF クリアゲル) | OJ-20 |
| ・ プローブホルダ | ・ ケラチンクリーム | OJ-02 |
| ・ ケーブルハンガー | ・ プローブ切替ユニット | FUS03501-PK2 |
| ・ 本体カバー | ・ 取扱説明書 | |

<作動・動作原理>

本装置はセクタ走査、リニア走査及びコンベックス走査方式をもつ汎用超音波診断装置です。

1. 動作モード

- B モード
超音波を走査し、2 次元の画像として表示します。
- M モード
超音波の方向を同一にし、その反射波の時間変化として表示します。
- PW モード
指定した部位の血流の速度分布と量の変化をリアルタイムに表示します。分析には FFT 法を用います。
- CW モード
血流の速度分布と量の変化をリアルタイムに表示します。位置情報は持ちません。分析には FFT 法を用います。

2. 超音波走査方法

- リニア走査
多数 (n 個) 振動子を直線上に並べ、その内の m 個 (n > m) の振動子から超音波パルスを生体内へ送信し、反射された超音波エコーを一定時間受信し、その間のエコーの振幅の強弱として表示画面の一本の線上に表示します。順次送信する位置を変えて同様のことを行います。
- コンベックス走査
凸状に振動子を配列し、リニア走査と同様に走査します。
- セクタ走査
リニア走査と同じように振動子を配列し、扇状にビームを振って走査します。

3. 超音波ビームの収束方法

- 送信ビームの電子フォーカス
探触子内の複数の振動子を、それぞれ異なったタイミングで駆動することにより実ります。
- 受信ビームの電子フォーカス
探触子内の複数の振動子で感知した信号を、それぞれ異なった時間遅延して加算することにより実ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003028B

- (3) 音響レンズ
生体と異なる音響インピーダンスの材料で、レンズの形状を形成することによります。
4. 画像表示方法
走査によって得られた受信信号を A/D 変換し、デジタル処理をしてモニタに表示します。
5. ECG 部
心電誘導コードからの生体信号を増幅し、モニタ上に表示します。又、同期スキャン信号を検出します。
6. PCG 部
心音マイクからの生体信号を増幅し、モニタ上に表示します。
7. シネメモリ部
表示画像を実時間で記録し、後で再生表示します。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、循環器領域及び腹部、産婦人科領域等の断層像をリアルタイムで観察する汎用超音波診断装置です。

【品目仕様等】

<仕様>

動作モード	Bモード、B/Mモード、Mモード、PWモード、CWモード		
走査方式	電子走査		
超音波ビーム収束方法	音響レンズと電子フォーカスの併用		
探触子の種類	電子リニア、電子コンベックス、電子セクタ、CWプローブ		
探触子の適用部位	胸部、腹部、産婦人科		
性能 総合感度	80dB 以上 (1MHz 以上 7.5MHz 以下)		
	60dB 以上 (7.5MHz 以上 10MHz 以下)		
分解能	モード	距離	方位
	Bモード	2mm 以下	3mm 以下
	Mモード	2mm 以下	7mm 以下
超音波周波数	送信周波数に対して±20%以内		
超音波出力	10mW/cm ² 以下		
距離計測精度 (Bモード)	計測距離 1cm 以上 5cm 以下	±5%以内	
	計測距離 5cm 越える場合	±2.5%以内	
距離及び時間の精度 (Mモード)	距離精度	±5%以内	
	時間精度	±5%以内	
階調性	10 階調以上		
計測項目	一般計測、産科計測、循環器計測		
シネメモリ	Bモード画像 記録再生		
生体信号表示	ECG、PCG (超音波画像診断の参考用)		

【操作方法又は使用方法等】

1. 組立て・据え付け
移動・設置方法の詳細については、UF-5800A 取扱説明書の「使用前の準備」を参照してください。
2. 操作手順
- ① 電源コード、等電位化線を接続します。
 - ② プローブを装着します。
 - ③ 本体上部にある電源スイッチを ON にします。
 - ④ 電源が入ると、正面の POWER LED (緑) が点灯します。
 - ⑤ 約 10 秒でプリセット条件に設定され、モニタに画像が表示されます。
 - ⑥ 取扱説明書に従い、診断画像を出します。
 - ⑦ 電源スイッチを OFF にして電源を切ります。

その他詳細は、UF-5800A 取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

次の注意事項を熟読され、機器を正しくお使いください。

1. 機器の取扱いには、その機器の操作を十分に熟知してからご使用ください。
2. 機器の設置と保管場所は、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ず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 電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意してください。
- 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. 機器を使用する前には、次の事項に注意してください。
- ① スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定などの点検を行い、機器が正確に作動する事を確認してください。
 - ② アースが完全に接続されている事を確認してください。
 - ③ すべてのコードの接続が正確で、かつ、完全であることを確認してください。
 - ④ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意してください。
 - ⑤ 患者に直接接続する外部回路を再点検してください。
 - ⑥ 本装置の ECG 部は超音波画像の補助として組み込まれており、心電計としての機能は有しません。
 - ⑦ 本装置の PCG 部は超音波画像の補助として組み込まれており、PCG (心音計) としての機能は有しません。
4. 機器の使用中は、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 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視してください。
 - ③ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患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。
 - ④ 機器に患者が触れる事のないよう注意してください。
5. 機器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操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、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、接続端子などは洗浄したのち、整理してまとめてください。
 - ④ 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄してください。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、弊社までご連絡ください。
7. 機器は絶対に改造しないでください。
8. 保守・点検
- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行ってください。
 - ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<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：30～95% (結露なきこと)

<使用期間>

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】

点検方法については、UF-5800A 取扱説明書「17. 保守・点検」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

〒113-8483 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