

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

汎用超音波画像診断装置 CFsonic UF-7700

【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】

- ・プローブは取扱説明書に記載された用途で使用してください。
胎児の診断にセクタプローブやリニアプローブを使用すると
人体に損傷を与える場合があります。
- ・開胸心に直接当てて使用しないでください。

【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。

- (1) 診断装置本体
- (2) 付属品
- (3) 超音波用プローブ（オプション）
- (4) 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

2.1 正面図

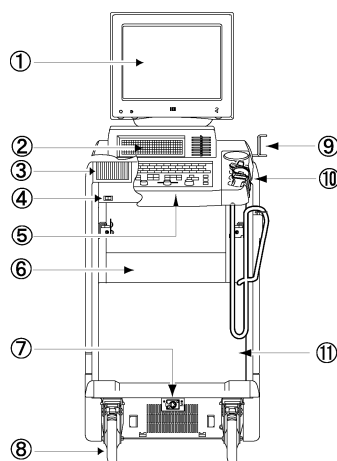


図 1 正面図

- | | |
|----------|----------------|
| ① モニタ | ⑥ 周辺機器スペース |
| ② サブパネル | ⑦ フットスイッチコネクタ |
| ③ スピーカ | ⑧ キャスター |
| ④ 電源スイッチ | ⑨ クリップハンガー |
| ⑤ 操作パネル | ⑩ プローブホルダ |
| | ⑪ プローブコネクタ（内部） |

2.2 側面図、背面図

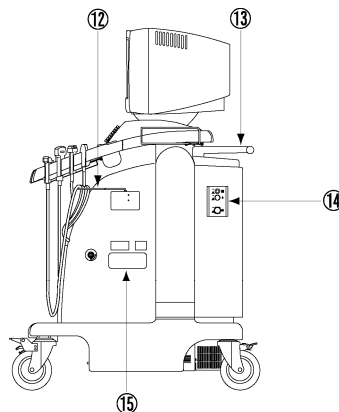


図 2 側面図

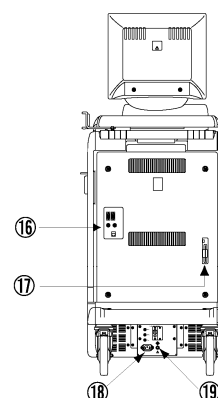


図 3 背面図

- | | | | |
|------------|-------------|---------------|-------------|
| ⑫ ケーブルハンガー | ⑬ ハンドル | ⑭ 生体信号コネクタパネル | ⑮ ワンタッチコネクタ |
| ⑯ 外部端子 | ⑰ フロッピードライブ | ⑱ 電源コンセント | ⑲ 等電位化端子 |

3. 電氣的定格

定格電圧	AC100V, 50/60Hz
電源入力	1000VA 以下
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	BF 形

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm)	530 (W) × 870 (D) × 1375 (H)
質量	200kg 以下

<付属品>

1. 医療機器

名 称	型 式	承認番号
3. 5MHz コンベックス型探触子 B	FUT-A21	21300BZZ00050000
3. 5MHz コンベックス型探触子 A	FUT-A22	21200BZZ00076000
5. 0MHz コンベックス型探触子 A	FUT-A25	21300BZZ00051000
7. 5MHz リニア型探触子 B	FUT-A23	21200BZZ00077000
7. 5MHz リニア型探触子 A	FUT-A24	21300BZZ00052000
6. 0MHz 経腔用探触子 D	FUT-C26	21300BZZ00054000
2. 5MHz アレイ型探触子	FUT-C21	21200BZZ00386000
3. 5MHz アレイ型探触子	FUT-C22	21200BZZ00074000
5. 0MHz アレイ型探触子 (SF)	FUT-C24	21200BZZ00075000
5. 0MHz マルチアレイ型探触子	FUT-C25	21300BZZ00053000
心電誘導コード	CP-50R	12BZ0283
エーカークリップ	TE-43	04BZ0028

2. 非医療機器

- ・UF クリアゲル OJ-20
- ・医用電源コード VM0275/VM-113F-L2.5
- ・本体カバー
- ・取扱説明書
- ・白黒ビデオプリンター
- ・カラービデオプリンター
- ・S-VHS ビデオデッキ
- ・セラチンクリーム OJ-02
- ・ゲルウオーマー T-1000

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003018C

＜作動・動作原理＞

本装置は電子セクタ走査、電子リニア走査、及び電子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

- (1) 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。
- (2) M モード
超音波の方向を同一にし、反射波の時間変化として表示します。
- (3) ドプラモード
血流信号を周波数解析し、周波数スペクトルとして表示します。
- (4) ドプラ断層像モード
血流信号を周波数解析し、プローブに近づく血流は赤、遠ざかる血流は青で表示します。

2. 超音波走査方法

- (1) 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。順次送信する方向を変えて同様のことを行います。
- (2) 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。
- (3) 電子セクタ走査
リニア走査と同じように振動子を配列し、電子フォーカスと同じ方法で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

- (1) 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します。
- (2) 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します。
- (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します。

4. 画像表示方法

探触子により電気信号に変換されたエコーを A/D 変換しデジタル処理によりモニタに表示します。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、循環器・腹部・産婦人科、泌尿器科、乳腺、甲状腺の断層画像をリアルタイムで観察することのできる汎用超音波装置です。

【品目仕様等】

＜仕様＞

動作モード	Bモード、Mモード、ドプラモード、ドプラ断層モード
走査方式	電子セクタ走査、 電子リニア走査、電子コンベックス走査
超音波ビーム	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
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
分解能	距離分解能 2mm 以下、方位分解能 5mm 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	120mW/cm ² 以下
表示精度	距離精度 ±5%以内、相対精度 ±5%以内
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、ドプラ断層モード画像 記録再生

【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-7700 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 MAIN LINE SWITCH をオンにします。
- ④ POWER スイッチを押して電源を入れます。
- ⑤ 電源が入ると、装置が初期化されます。
- ⑥ サブパネルに ” SYSTEM INITIALIZING ” が表示されます。
続いて自己診断が行われ、問題がなければ正常動作状態になります。
- ⑦ 周辺装置の電源を入れます。
- ⑧ 取扱説明書に従い、診断画像を出します。

⑨ POWER スイッチを押して電源を切ります。

その他詳細は、UF-7700 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、その機器の操作を充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 スイッチの接触状況、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。
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 機器は次回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。

詳細は UF-7700 取扱説明書の序文に記載していますので、そちらをご参照ください。

【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：10～95%（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-7700 取扱説明書「19. 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