

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-5600

【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。]

【形状・構造及び原理等】

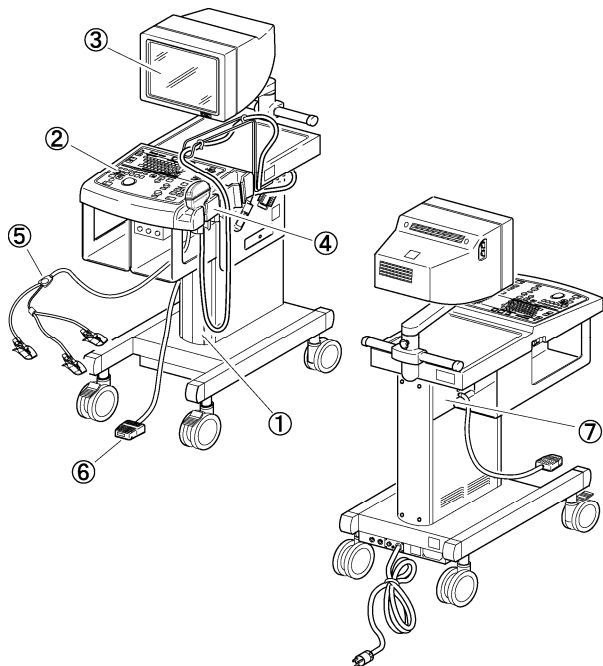
1. 構成

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）
- 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



- ① 本体外筐
- ② 操作パネル
- ③ モニタ
- ④ プローブホルダ
- ⑤ 心電誘導コード
- ⑥ フットスイッチ
- ⑦ ビデオターミナル

3. 電氣的定格

定格電圧	: AC100V, 50/60Hz
電源入力	: 220VA
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	: 探触子 : B 形機器 生体信号入力部 : BF 形機器

4. 本体寸法及び質量

寸法 (mm)	: 430 (W) × 664 (D) × 1238 (H)
質量	: 約 56kg

<付属品>

1. 医療機器

名 称	型 式	承認番号
生体信号ユニット	UF-5600-BIU	21000BZZ00716000
誘導コード	CP-50R	12BZ0283
エーカクリップ	TE-43	04BZ0028
3.5MHz 12R マイクロコンベックス	FUT-CM121-35A	20500BZZ00354000
3.5MHz 40R コンベックス	FUT-CM401-35A	20500BZZ00352000
3.5MHz 60R コンベックス	FUT-CM601-35A	20700BZZ00832000
5.0MHz 10R マイクロコンベックス	FUT-CM101-50A	20500BZZ00355000
5.0MHz 12R マイクロコンベックス	FUT-CM121-50A	20500BZZ00353000
5.0MHz 40R コンベックス	FUT-CM401-50A	20500BZZ00351000
5.0MHz 60R コンベックス	FUT-CM601-50A	20500BZZ00343000
3.5MHz 標準 リニアプローブ	FUT-LM961-35A	20500BZZ00210000
5.0MHz 65mm リニアプローブ	FUT-LM651-50A	20500BZZ00334000
7.5MHz 38mm リニアプローブ	FUT-LM381-75A	20500BZZ00336000
6.5MHz 12R 経膈プローブ	FUT-VM121-65A	20600BZZ01290000
5.0MHz 経直プローブ	FUT-TR31-5	20600BZZ00078000
3.5MHz 特殊プローブ	FUT-PT30-35	20600BZZ01061000
7.5MHz 60mm リニアプローブ	FUT-LM601-75A	20700BZZ01095000
7.5MHz 術中プローブ T 型	FUT-I017	20600BZZ00079000
7.5MHz 術中プローブ I 型	FUT-I010	20600BZZ00101000

2. 非医療機器

- ケーブルハンガー
- アース線 CE-12
- ヒューズ 315 005
- 本体カバー
- セラチンクリーム 0J-02
- エコーゼリー (UF クリアゲル) 0J-20
- 取扱説明書
- モニタ取付け要領書 (六角レンチ付き)
- フットスイッチ 0A-293
- ビデオプリンタ
- VTR
- 光磁気ディスク記録装置
- 変換アダプタ FUS 05501-ADP1-C
- ゲルウオーマ T-1000

<作動・動作原理>

本装置は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) 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を輝度の強弱として CRT 画面の一本の線上に表示し

取扱説明書を必ずご参照ください。

4L003020B

ます。m 個の群を移動させることで、CRT 画面上に断層画像を表示することができます。(B モード)

(2) コンベックス走査

凸状に振動子を配列し、前記リニア走査と同様に走査を行います。

【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画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(B, 2B)、B/M、M		
走査方式	電子走査		
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、電子マイクロコンベックス		
探触子の適用部位	胸部、腹部、表在部		
性能 総合感度	80dB 以上 (1MHz 以上 7.5MHz 未満)		
	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	Ispta	180 (mW/cm ²) 以下	
距離計測精度	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
計測項目	一般計測、産科計測、循環器計測		
シネメモリ	B 画面、M 画面		
ECG 表示機能	ECG 波形の表示、R-DELAY		

【操作方法又は使用方法等】

- 組立て・据え付け
移動・設置方法の詳細については、UF-5600 取扱説明書の「使用前の準備」を参照してください。
- 操作手順
 - 電源ケーブル、アース線、プローブが正しく接続されることを確認し、モニタのブライトネス、コントラストの各調整ボリュームを中央に設定します。
 - 操作パネル左側にある電源スイッチを ON にすると、約 10 秒で観測用モニタに診断画像が表示されます。
 - 周辺装置の電源を入れます。
 - 取扱説明書に従い、診断画像を出します。
 - 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-5600 取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

- 機器の取扱には、その機器の操作を十分熟知してからご使用ください。
- 機器の設置と保管場所は、次の事項に注意してください。
 - 水のかからない場所に設置、保管してください。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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。
- 機器を使用する前には次の事項に注意してください。
 - スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動する事を確認してください。
 - アースが完全に接続されている事を確認してください。
 - すべてのコードの接続が正確で、且つ、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電源電圧を確認してください。
- ⑦電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認してください。
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且つ安全に作動することを確認してください。

<EMC 関係>

1. この機器の動作により、併用する他の電気機器（医用又は医用以外）への妨害の可能性がありますので、予め妨害の有無を十分に調査してから使用してください。
2. この機器のケーブル（プローブケーブル、ECG ケーブル、I/O ケーブル他）及び機器本体は、他の電気機器のケーブル及び本体から十分に離して使用してください。
3. オプション機器は必ず推奨品を使用してください。推奨品以外のオプション機器を使用した場合、機器本体及び併用する他の電気機器への妨害の可能性があります。
4. この機器は、携帯電話等の無線機器をそばで使用すると、影響が出る可能性があります。影響が出る場合は、影響が出なくなるまで無線機器を離して使用してください。

詳細は、UF-5600 取扱説明書の序文に記載しておりますので、こ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-5600 取扱説明書の「保守・点検」をご参照ください。

【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