

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-4300 (UF-4300R)

【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】

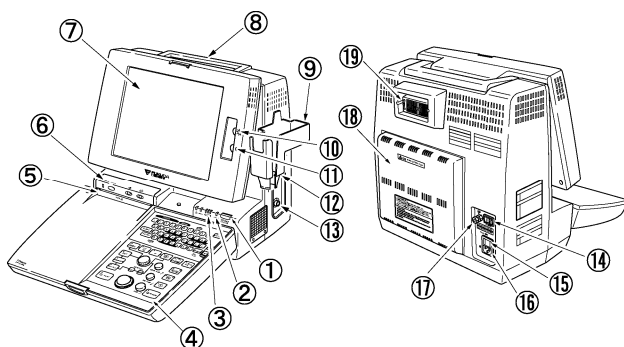
1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成されます。

- (1) 診断装置本体
- (2) 付属品
- (3) バッテリパック（オプション）
- (4) 超音波用プローブ（オプション）
- (5) 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 スイッチ | ⑩LCD BRIGHTNESS |
| ②POWER LED | ⑪LCD CONTRAST |
| ③BATTERY LED | ⑫VIDEO IN 接栓 |
| ④操作パネル | ⑬VIDEO OUT 接栓 |
| ⑤プリンタ | ⑭STANDBY スイッチ |
| ⑥プリンタパネル | ⑮ヒューズホルダ |
| ⑦LCD モニタ | ⑯電源コード用接栓 |
| ⑧取手 | ⑰等電位化端子 |
| ⑨プローブホルダ | ⑱バッテリーケース |
| | ⑲プローブ接栓 |

3. 電気的定格

定格電圧	AC100V	DC24V（ニッケル・水素バッテリー使用時）
交流・直流の別	交流	直流
周波数	50/60Hz	—
電源入力	250VA	140W
連続使用時間	—	約 90 分

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

使用するプローブによる

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm) 336(W)×430(D)×333(H)（キーボード開）
質量 約 12kg（バッテリーパックを含まず）

<付属品>

1. 医療機器

名 称	型 式	承認番号
3. 5MHz 96mm リニアプローブ	FUT-L101	20200BZZ01239000
5. 0MHz 60mm リニアプローブ	FUT-L104	20200BZZ01239000
5. 0MHz R12 経膈マイクロコンベックスプローブ	FUT-TV35-5	20200BZZ01239000
電子コンベックスプローブ	FUT-CS602-5A	21200BZZ00083000
電子コンベックスプローブ	FUT-CS505-8A	21200BZZ00085000
電子リニアプローブ	FUT-LS386-9A	21200BZZ00084000
電子マイクロコンベックスプローブ	FUT-CS152-5A	21200BZZ00159000
電子マイクロコンベックスプローブ	FUT-CS105-8A	21200BZZ00160000

2. 非医療機器

- ・電源コード CS-40
- ・接地コード CE-12
- ・バッテリー
- ・プリンタ
- ・トロリー
- ・プローブホルダ
- ・エコゼリー（UF クリアゲル）

<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画像診断装置です。

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、その反射波の時間変化として表示します。

2. 超音波画像表示部

- (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. 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. 画像処理方法

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。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

本装置は、腹部・産婦人科領域の診断を主体として、胸部、循環器等領域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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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		
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、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 を超え 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. 3	94 (mW/cm ²) 以下	
	Isppa. 3	190 (W/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	
計測項目	一般計測、産科計測、循環器計測		

【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、FF ソニック UF-4300R 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
 - 1AC 駆動
 - 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 キーボードを開き、本装置背面にある STANDBY スイッチを「|」側に倒します。装置正面の STANDBY LED が点灯（緑）します。
 - ④ 本装置正面にある POWER スイッチを押します。装置正面の POWER LED が点灯（緑）します。
 - ⑤ 電源が入ると、モニタ画面にメッセージが表示されます。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。
 - ⑥ 周辺装置の電源を入れます。
 - ⑦ 取扱説明書に従い、診断画像を出します。
 - 2.2 バッテリ駆動
 - ① 本装置背面にある STANDBY スイッチが OFF であることを確認し、電源コードを背面の電源コード用接栓から抜きます。
 - ② プローブを装着します。キーボードを開き、本装置正面にある POWER スイッチを押します。装置正面の POWER LED および BATTERY LED が点灯（緑）します。
 - ③ 電源が入ると、モニタ画面にメッセージが表示されます。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。
 - ④ 周辺装置の電源を入れます。
 - ⑤ 取扱説明書に従い、診断画像を出します。

その他詳細はFF ソニック UF-4300R 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。
- 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。
 - 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。
 - 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。

<EMC（電磁両立性）について>

本装置は、EMC 国際規格 IEC60601-1-2:1993 (Electromagnetic compatibility-Requirement and tests)の要求事項に適合しています。

1. この機器の動作により、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、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. この機器など、医用電気機器の近くで携帯電話等の無線機器を使用すると、誤動作の原因となります。医用電気機器の設置してある部屋では、無線機器の電源を切るようにしてください。

【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：10～85%（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-4300R 取扱説明書「11. 保守・点検」を参照してください。

<定期点検>

定期点検は各医療機関で実施されるか、又は「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。詳しくは最寄りの販売会社、営業所までお問い合わせください。

点検時期	点検内容
1年毎	バックアップ電池の交換

【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