

【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】

- ・プローブの適用部位を厳守してください。
[超音波出力により、部位を損傷する恐れがあります。]

【併用禁忌】

- ・除細動器と併用することは出来ません。
[装置の破損及び安全が保てないことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

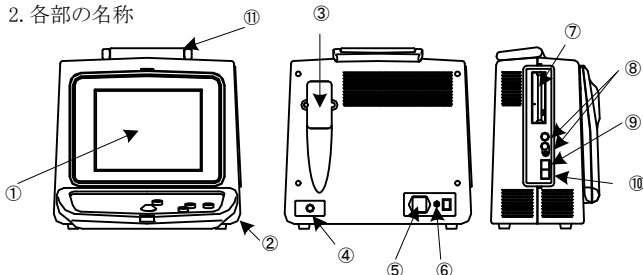
1. 構成

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) 生体信号ユニット（オプション）
- (3) 付属品
- (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



- | | |
|------------------|---------------------------|
| ①LCD パネル | ⑦MO スロット |
| ②操作パネル | ⑧外部プリンタ用
(モノクロ・カラー) 接続 |
| ③プローブ接続 | ⑨ネットワーク端子 |
| ④ECG コネクタ（オプション） | ⑩USB 端子 |
| ⑤電源コード用接続 | ⑪把手 |
| ⑥等電位化端子 | |

3. 電氣的定格

定格電圧	AC100V±10%, 50/60Hz
電源入力	120VA
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 形装着部

4. 本体寸法及び質量

寸法(mm)	380(W)×222(D)×370(H) (操作パネル閉)
	380(W)×466(D)×370(H) (操作パネル開)
質量	約 13kg (生体信号ユニットを含む)

<付属品>

1. 医療機器

名 称	型 式	承認番号
電子コンベックスプローブ	FUT-CD602-5A	21400BZZ00262000
電子コンベックスプローブ	FUT-CD505-8A	21400BZZ00261000
電子コンベックスプローブ	FUT-CD152-5A	21400BZZ00260000
電子コンベックスプローブ	FUT-CD105-8A	21400BZZ00259000
電子リアブプローブ	FUT-LD386-9A	21400BZZ00263000
電子コンベックスプローブ	FUT-TVD114-7A	21400BZZ00409000
生体信号ユニット	UF-750XT-BIU	21400BZZ00258000
心電誘導コード	CP50R	12BZ0283
エーカークリップ	TE-43	04BZ0028

2. 非医療機器

- ・電源コード CS-40
- ・接地コード CE-12
- ・プローブホルダー UF750XT-PHD
- ・ハードディスクドライブ
- ・トロリー（ワゴン）UCW-01
- ・プローブ切替ユニット UF-750XT-PSU
- ・3次元表示ユニット UF-750XT-3DU
- ・UF クリアゲル OJ-20
- ・MO ディスク MA-M230. WIN. B1P
- ・モノクロビデオプリンタ
- ・カラービデオプリンタ
- ・VTR
- ・ゲルウォーマー T-1000
- ・日本語オーバーレイシート
- ・医療機器添付文書
- ・取扱説明書

<作動・動作原理>

本装置は、プローブより超音波パルスを体内に放射し、それによる臓器などからの反射信号を用いて断層像を得る、汎用超音波画像診断装置です。また、ドプラ効果による血流情報の表示も可能です。

1. 動作モード

- (1) B モード
超音波ビームを2次元に走査し、エコーの振幅に応じた輝度の2次元画像を表示する方式です。
- (2) M モード
超音波ビームの方向を同一にし、その反射波の時間変化を表示する方式です。
- (3) PW モード
運動する反射体からドプラシフト周波数を解析し、プローブに近づく反射体からのシフト周波数を基線より上方向に、遠ざかる反射体からのシフト周波数を基線より下方向に表示し、その時間的変化を表示する方式です。
- (4) CFM モード
Bモード画像において、ドプラ効果が生じる部分（血流）を周波数解析し、プローブに近づく血流は赤色系で、遠ざかる血流は青色系でBモード画像に重ねて表示する方式です。

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. 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
プローブ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って、目的とする深さに超音波ビームの走査方向の焦点を合わせます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (2) 受信ビームの電子フォーカス
プローブ内の複数の振動子で受信した信号を、それぞれ異なった時間だけ遅延して加算することによって目的とする深さに超音波ビームの走査方向の焦点を合わせます。
- (3) 音響レンズ
プローブの走査面上に、生体と異なる音響インピーダンスをもつレンズ形状をした材料を貼り合わせて、走査方向と直交する方向の焦点を合わせます。
4. 画像処理方法
画像の SN 比を向上させるために、表示画素に対する空間フィルタ処理及び 1 フレーム毎の相関処理を行っています。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本装置は、腹部領域をはじめ、循環器領域、表在領域、産婦人科領域などの診断に使用します。

【品目仕様等】

＜仕様＞

動作モード	B モード、M モード、PW モード、CFM 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		
プローブの種類	電子コンベックスプローブ、電子リアプローブ		
プローブの適用部位	腹部、胸部、表在部、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 を超える場合)		
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	I _{SPTA,3}	94 (mW/cm ²) 以下 (循環器以外の用途)	
		430 (mW/cm ²) 以下 (循環器の用途)	
	I _{SPPA,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)	±5%以内		
最大ドプラ信号周波数	PW モード	±8kHz±5%以内	
	CFM モード	±6kHz±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-750XT 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
 - 電源コード、等電位化線を接続します。
 - プローブを装着します。
 - 操作パネルを開き、背面にある POWER スイッチを押して電源を入れます。
 - 電源が入ると、操作パネル裏面の POWER LED (緑) が点灯します。
 - 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。
 - 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。
 - POWER スイッチを押して電源を切ります。その他詳細は、FF ソニック UF-750XT 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。
 - 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

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、メーター類などの点検を行い、機器が正確に動作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、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。
 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、導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掃してください。
 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動作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充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。
詳細は FF ソニック UF-750XT 取扱説明書の序文に記載しておりますので、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: 10~90% (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-750XT 取扱説明書「12. 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