

特定保守管理医療機器 フルデジタル超音波画像診断装置 UF-800XTDシリーズ

【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。]

【併用禁忌】

- ・除細動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】

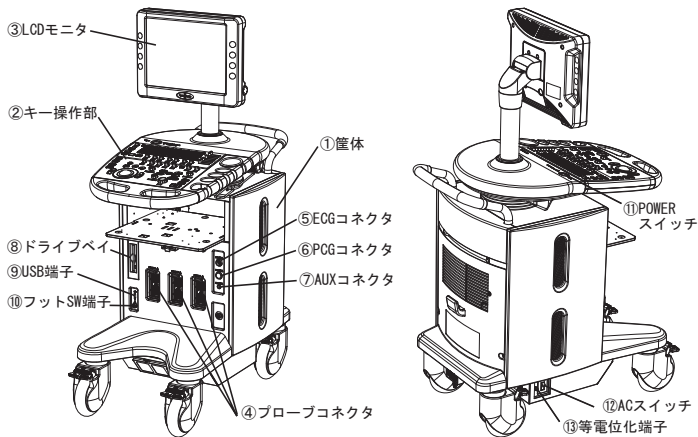
1. 構成

本装置は、表示モニタの種類により以下の 2 型式があります。
UF-850XTD-C : CRT モニタ UF-850XTD-L : LCD モニタ
共に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) 超音波画像診断装置用プローブ（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



- ①筐体
- ②キー操作部
- ③LCD モニタ
- ④プローブコネクタ
- ⑤ECG コネクタ
- ⑥PCG コネクタ
- ⑦AUX コネクタ
- ⑧ドライブベイ
- ⑨USB 端子
- ⑩フット SW 端子
- ⑪POWER スイッチ
- ⑫AC スイッチ
- ⑬等電位化端子

※ ③LCD モニタは UF-850XTD-C では CRT モニタになります。

3. 電気の定格

定格電圧	AC100V±10%, 50/60Hz
電源入力	900VA
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)	480 (W) × 820 (D) × 1360-1455 (H) (UF-850XTD-L)
	480 (W) × 820 (D) × 1370-1465 (H) (UF-850XTD-C)
質量	約 100kg (UF-850XTD-L) 約 115kg (UF-850XTD-C)

<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-CG602-5A	21600BZZ00310000
電子コンベックスプローブ	FUT-CG505-8A	21600BZZ00309000
電子リニアプローブ	FUT-LG386-9A	21600BZZ00311000
電子リニアプローブ	FUT-LG308-16A	21600BZZ00315000
電子コンベックスプローブ	FUT-TVG114-7A	21600BZZ00314000
電子セクタプローブ	FUT-SG162-5A	21600BZZ00313000
電子セクタプローブ	FUT-SG125-8A	21600BZZ00312000
生体信号ユニット	UF-800XTD-BIO	21600BZZ00308000
心電誘導コード	CP-50R	12BZ0283
エーカークリップ	TE-43	04BZ0028
心音マイクロホン	MA-300	04BZ0028
脈波用トランスジューサ	TY-306	04BZ0028

2. 非医療機器

- ・電源コード
- ・接地コード
- ・ケーブルハンガー
- ・CWD ユニット : UF-800XTD-CWU
- ・画像記録ユニット : UF-800XTD-REU
- ・フット SW : OA-293
- ・ケーブルマネージャ
- ・ビデオプリンタ
- ・VTR

<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 次元的に走査し、エコーの振幅に応じた輝度の 2 次元の画像として表示します。

(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します。

(3) PWD 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、その時間変化を表示します。

(4) CWD モード

PWD モードと原理は同じで、超音波パルスを連続波で送信します。

(5) 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します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 超音波の走査方式

- (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) 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. 超音波ビームの集束方法
- (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り目的の深さに送信ビームの走査方向の焦点を合わせます。
- (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遅延して加算することにより目的の深さに受信ビームの走査方向の焦点を合わせます。
- (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・循環器・表在・産婦人科・整形外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、PWDモード、 CWDモード、CFMモード		
走査方式	電子走査		
超音波ビームの集束方法	音響レンズと電子フォーカスの併用		
プローブの種類	電子リニア、電子コンベックス、電子セクタ		
プローブの適用部位	胸部、腹部、産婦人科、表在部、整形外科など		
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	距離方向	方位方向
	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	2～16MHz	送信周波数に対して±20%以内	
超音波出力	I _{SPTA,3}	720 (mW/cm ²) 以下	
	MI	1.9 以下	
距離計測精度	計測距離 1cm 以上 5cm 以下	±5%以内	
(Bモード)	計測距離 5cm 越える場合	±2.5%以内	
距離及び時間の精度	距離精度	±5%以内	
(Mモード)	時間精度	±5%以内	
ドプラ信号周波数誤差	PWDモード、CWDモード	±5%以内	
	CFMモード	±5%以内	
計測項目	一般計測、循環器計測		
画像記録	シネメモリ (断層像の連続記憶) 光磁気ディスク又は画像記録ユニット (オプション)		

【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-850XTD 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 必要に応じ等電位化線を接続します。
- ② プローブを装着します。
- ③ 本体下側面の AC スイッチが「○」であることを確認し、電源コードを医用電源 (AC100V) に接続します。
- ④ AC スイッチを「|」にし、装置をスタンバイ状態にします。
- ⑤ 操作パネル上の POWER スイッチを押すと電源が供給され、画面が表示されます。
- ⑥ 取扱説明書に従い、診断画像を出します。
- ⑦ 操作パネル上の POWER スイッチを押し、電源断の操作をすると

電源が切れ、スタンバイ状態になります。

- ⑧ AC スイッチを「○」にし、医用電源から切り離します。
その他詳細は、UF-850XTD 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 (重搬時を含む) など安定状態に注意して設置してください。
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 コンセントに供給されている電源の周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) が機器の定格を満足していることを確認してください。
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、且つ、安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機器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、プローブ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作動することを確認してください。
- 詳細はUF-850XTD 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-850XTD 取扱説明書「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