

【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。]
- ・穿刺術で電気手術器のニードルカニューレを使用する際は、ニードルカニューレの絶縁皮膜を損傷しないよう、ニードルカニューレの操作を慎重に行うこと。
[電気手術器のニードルカニューレを挿入する際及びニードルガイド等に沿って出し入れを行う際、ニードルカニューレ上の絶縁皮膜を破損させ、破損部周囲の組織に熱傷を引き起こす可能性があります。]

【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】

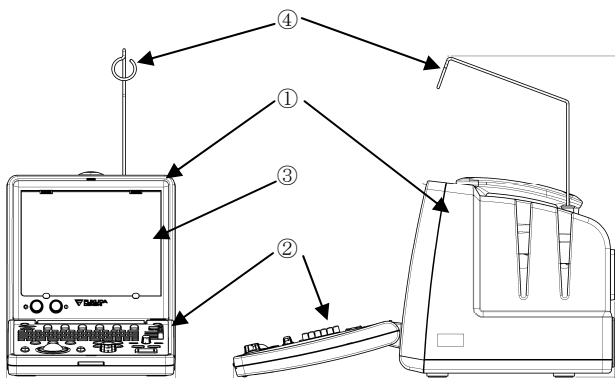
- ・除細動と併用することはできません。
[装置の破損及び安全が保てないことがあります。]

【形状・構造及び原理等】

<基本構成>

- ①本体部
- ②操作パネル部
- ③表示部
- ④ケーブルハンガー

<各部の名称>



<電氣的定格及び分類>

定格電源電圧	AC100V
定格電源周波数	50/60Hz
電源入力	130VA
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

<本体寸法及び質量>

寸法許容差	±10%
寸法(mm)	280(W)×370(D)×300(H)
質量	約10kg

<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。

超音波パルスを体内に放射させると、体内の組織や臓器によって音響インピーダンスが異なるため、それらの境界から超音波の一部分が反射して返ってきます。放射面に近いところからの反射波は早く、遠いところからの反射波は遅く返ってくるようになります。

一方、超音波ビームは、特定の方向に集束させて放射することができるので、このように超音波パルスが体内を伝搬する途中で次々に返ってくる反射波(エコー)を検出し、表示モニタ上に断層像として表示することにより、体内の状態を知ることができます。

Bモードの場合は、超音波ビームを2次的に走査し、エコーの振幅に応じた輝度の2次元画像を表示します。

Mモードの場合は、超音波ビームの方向を同一にし、その反射波の時間的変化を表示します。

<走査方法>

電子リニア走査、電子コンベックス走査

<表示モード>

Bモード、Mモード、ハーモニックイメージング

<付属品>

①医療機器

名称	型式	承認・認証(届出)番号
電子コンベックスプローブ	FUT-CS602-5	21200BZZ00083000
電子コンベックスプローブ	FUT-CS505-8	21200BZZ00085000
電子コンベックスプローブ	FUT-CS152-5	21200BZZ00159000
電子コンベックスプローブ	FUT-CS105-8	21200BZZ00160000
電子リニアプローブ	FUT-LS386-9	21200BZZ00084000
電子コンベックスプローブ	FUT-TVD114-7	21400BZZ00409000

②非医療機器

- ・電源コード : CS-40
- ・白黒ビデオプリンタ
- ・白黒レーザープリンタ
- ・VTR 又は DVD レコーダー
- ・リモートスイッチ

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度 (Bモード)	FUT-CS602-5 :16.7cm以上 FUT-CS505-8 :11.7cm以上 FUT-CS152-5 :11.7cm以上 FUT-CS105-8 :5.0cm以上 FUT-LS386-9 :3.3cm以上 FUT-TVD114-7 :9.2cm以上 (減衰係数0.3dB/cm・MHzへの換算値)
距離分解能	分離表示できる最小の間隔:2mm以下
方位分解能	分離表示できる最小の間隔:3mm以下
音響作動周波数	FUT-CS602-5 :4.17MHz±20% FUT-CS505-8 :6.25MHz±20% FUT-CS152-5 :4.17MHz±20%

取扱説明書を必ずご参照ください。*

	FUT-CS105-8 :6.25MHz±20% FUT-LS386-9 :6.25MHz±20% FUT-TVD114-7 :5.30MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： $I_{zpta, \alpha} = 720 \text{mW/cm}^2$ 以下 メカニカルインデックス： $MI = 1.9$ 以下

【操作方法又は使用方法等】

<使用前（操作準備）>

- ①装置の等電位化
必要に応じて本体の等電位化端子に接地コードを接続し、他方を医用接地端子、又は他の機器に接続して等電位化します。
- ②プローブの取り付け
プローブコネクタに、使用する超音波プローブを取付けます。
- ③電源コードの接続
本体背面のACスイッチが「○」になっていることを確認してから、電源コードを医用電源AC100Vのコンセントに接続します。
- ④ACスイッチの投入
本体背面のACスイッチを「|」にすると、装置に電源が供給され動作状態になります。

<使用中（操作方法）>

- ①プローブ切り替えキーにより使用プローブを選択し、超音波画像を表示させます。
- ②機能の切替えや操作、各種設定は、操作パネル部のキーやツマミで行うことができます。

<使用后>

- ①USBやネットワークへのアクセス中でないことを確認します。
- ②本体背面のACスイッチを「○」にすると、装置が医用電源から切り離されます。

【使用上の注意】

次の注意事項を良くお読みの上、機器を正しく安全にお使いください。

1. 機器を使用する際は、操作を熟知してからご使用ください。
2. 機器の設置と保管は、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じ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、最寄りの販売会社・営業所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。

詳細はUF-400AX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）

<使用期間等>

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】

装置を安全に、かつ機能・性能などの信頼性を維持するために日常点検・定期点検を実施して下さい。

<使用者による保守点検事項>

詳細については、UF-400AX取扱説明書「保守・点検」を参照してください。

項目	点検内容
視覚的点検	本体及びプローブの汚れ、傷、変形、錆の有無
機械的点検	キー、ツマミ、取っ手、緩みの有無
電気的点検	電源の動作、画像の表示、記録機能の確認
清掃・消毒	操作パネル部、表示部、プローブの清掃

<業者による保守点検事項>

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
半年毎	視覚的点検、機械的点検、自己診断、電気的点検、清掃・消毒

【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

住所：〒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