

特定保守管理医療機器

超音波画像診断装置 UF-450AX

【警告】

**・穿刺術の際に、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ってください。[電気手術器のニードルカニューレをニードルガイドに挿入する際及びニードルガイド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被膜を破損させ、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。]^[1]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

**・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。]

併用医療機器

**・除細動器と併用しないでください。[本装置の性能の劣化、故障の原因となります。]「相互作用の項参照」
**・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)と併用しないでください。[MRI装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。]「相互作用の項参照」

使用方法

**・高酸素濃度雰囲気を設置しないでください。[爆発や火災の恐れがあります。]

【形状・構造及び原理等】

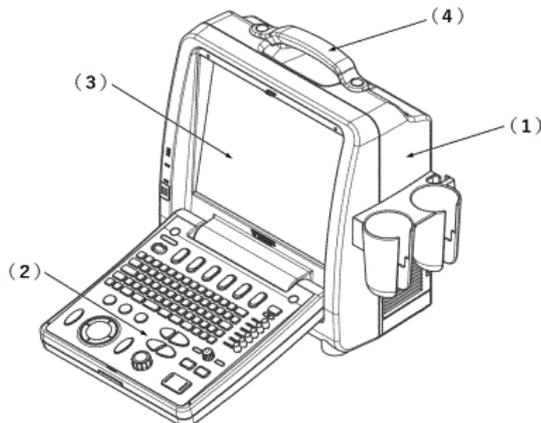
構造・構成ユニット

1. 構成

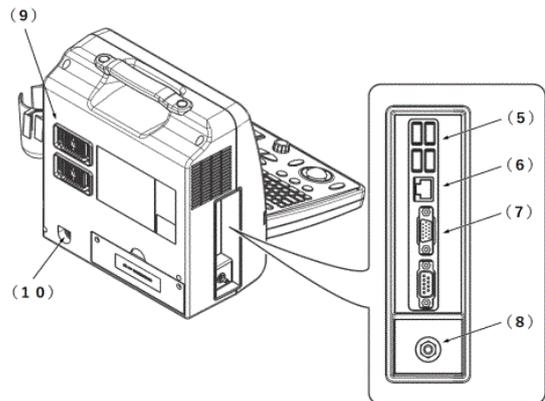
本装置の構成を以下に示します。

1-1. 本体

- (1)本体部
- (2)操作パネル部
- (3)表示部
- (4)把手
- (5)USBポート
- (6)LANポート
- (7)VGA出力
- (8)等電位化端子
- (9)プローブ接続コネクタ
- (10)電源入力コネクタ



**



1-2. 主なオプション品

- *(1)ACアダプタ(UF-760AG-ACAもしくはMDS-150AAS24BD)
- (2)電源コード(CS-40)
- (3)ソニックゲル(OJ-22)
- (4)プローブホルダ(UF-450AX-PHD)
- (5)バッテリーパック(BTE-002)
- *(6)トrolley(OTR-03A)

2. 電氣的定格および分類

定格電源電圧:

- *AC100V - 240V(UF-760AG-ACAもしくはMDS-150AAS24BD 使用時)
- DC14.8V(BTE-002 使用時)

電源周波数:

- *50Hz - 60Hz(UF-760AG-ACAもしくはMDS-150AAS24BD 使用時)

電源入力:

- *85VA(UF-760AG-ACAもしくはMDS-150AAS24BD 使用時)

電撃に対する保護の形式:

クラスI機器および内部電源機器

電撃に対する保護の分類:

BF形装着部(超音波入力部)

3. 本体寸法および重量

- **寸法: 310mm(W)×160mm(D)×320mm(H) (±30mm)
- 質量: 6.9kg(±10%)

**4. 動作保証条件:

- **次の条件を満たしている環境下で使用してください。
- **温度: 10~40℃
- **湿度: 30~85%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動・動作原理

本装置は、プローブから超音波パルスを体内に放射し、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次元的に走査し、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。

【使用目的又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、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画像情報を診断のために提供することを目的とします。心臓、腹部、産婦人科、乳房、前立腺、血管などを適用部位とします。眼科領域には適用しません。

【使用方法等】

詳細については UF-450AX 取扱説明書をご参照ください。

1. 操作方法

※付属品の AC アダプタを使用する場合

- (1)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、または他の機器に接続して等電位化します。
- (2)プローブ接続コネクタに、使用する超音波プローブを取り付けます。
- (3)AC アダプタのプラグを本体の電源入力コネクタに接続します。また、AC アダプタの電源コネクタに電源コードを接続し、AC100V の医用コンセントに接続します。
- (4)装置正面左の電源スイッチを押すと、電源が供給され画面が表示されます。
- (5)プローブ切替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。
- (6)機能の切り替えや操作、各種設定は、操作パネルのキーやツマミで行うことができます。
- (7)装置正面左の電源スイッチを長押しすると、電源断のメッセージが表示されます。
- (8)終了操作を行うとシーケンスにしたがって電源が切れ、スタンバイ状態になります。
- (9)本体背面の電源入力コネクタから、AC アダプタのプラグを取り外すと、本装置が医用コンセントから切り離されます。

※オプション品のバッテリーパックを使用する場合

- (1)プローブ接続コネクタに、使用する超音波プローブを取り付けます。
- (2)装置正面左の電源スイッチを押すと、電源が供給され、画面が表示されます。
- (3)プローブ切替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。
- (4)機能の切り替えや操作、各種設定は、操作パネルのキーやツマミで行うことができます。
- (5)装置正面左の電源スイッチを長押しすると、電源断のメッセージが表示されます。
- (6)終了操作を行うとシーケンスにしたがって電源が切れます。

2. 組み合わせて使用する医療機器

- ・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)
- ・電子コンベックスプローブ
FUT-CS152-5A(21200BZZ00159000)
- ・電子コンベックスプローブ
FUT-CS105-8A(21200BZZ00160000)
- ・電子リニアプローブ
FUT-LS386-9A(21200BZZ00084000)
- ・電子コンベックスプローブ
FUT-TVD114-7(21400BZZ00409000)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD60A(13B1X00003U00001)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD50A(13B1X00003U00002)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD15A(13B1X00003U00004)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD10A(13B1X00003U00005)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PAD38A(13B1X00003U00003)
- ・穿刺ガイドホルダー
FUT-PVG11A(21400BZZ00409000)

【使用上の注意】

重要な基本的注意

次の注意事項をよくお読みのうえ、本装置を正しく安全にお使いください。

- 1.本装置の設置と保管は、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（または消費電力）が本装置の定格を満足していることを確認してください。

** (6)延長コードやテーブルタップを使用しないでください。
[保護接地抵抗が増大し、被検者が電撃を受ける可能性があります。]

- 2.本装置を使用する前には、次の事項に注意してください。

** (1)すべてのコードが正しく接続されていることを確認してください。

** (2)機器の併用は、診断の誤りや事故を引き起こす恐れがあるので十分注意してください。

- 3.本装置の使用中は、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)本装置および被検者に異常が発見された場合は、被検者に安全な状態で、本装置の作動を止めるなどの適切な処置を行ってください。

** (3)本装置に被検者が触れることのないよう注意してください。

*(4)指定の機器以外、接続しないでください。[本来の性能や機能が損なわれ、重大な事故を引き起こす可能性があります。]

- 4.本装置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電源を切ってください。

(2)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。

(3)本装置は次回の使用に支障のないよう必ず清掃してください。

5.電磁両立性について

**本装置は、医療機器の EMC 規格 IEC60601-1-2(2007)グループ 1、クラス A に適合しています。EMC 性能を十分に満足させるためには、本書に記載されている注意事項にしたがい、設置および使用する必要があります。

**その他詳細については、UF-450AX 取扱説明書をご参照ください。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	使用禁止	本装置の性能劣化および故障。
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	**MRI 装置への吸引、故障、破損、火傷等が起こる恐れがあります。

【保管方法及び有効期間等】

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。

温度：-10~60℃

湿度：10~90%（結露なきこと）

耐用期間

6 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に関わる事項】

本装置を安全に、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ください。

*使用前に必ず本装置が正常に作動することを確認してください。

使用者による保守点検事項

** 取扱説明書に従って、月に 1 回以上日常点検を実施してください。

- ・視覚的点検
- ・機械的点検
- ・電気的点検
- ・清掃・消毒

業者による保守点検事項

** 定期点検は 1 年に 1 回以上実施してください。詳しくは最寄りの販売会社までお問い合わせください。

- ・視覚的点検
- ・機械的点検
- ・動作確認
- ・電気的点検
- ・清掃・消毒

※5 年毎

- ・ AC アダプタの交換

**【主要文献及び文献請求先】

**主要文献

**[1]:電気手術器と穿刺用ニードルガイド等の併用に係る自主点検等について、薬食安発第 0924001 号、2004。

**文献請求先

**フクダ電子株式会社

**東京都文京区本郷 3-39-4

**03-3815-2121（代）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

フクダ電子株式会社

電話番号：03-3815-2121（代）