

超音波接続ケーブル UC-01

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

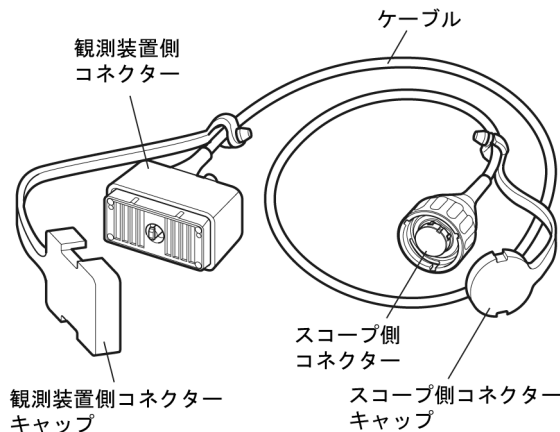


図1

1. 電磁両立性規格

適用規格：IEC 60601-1-2

本製品の適合する規格年版は組み合わせて使用する適用内視鏡および超音波観測装置を参照のこと。

2. 動作環境

温度：+10 ～ +40℃

湿度：30 ～ 85%RH（結露状態を除く）

気圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

＜作動・動作原理＞

超音波内視鏡と超音波観測装置を接続し、超音波駆動信号および画像信号を伝達する。

【使用目的又は効果】

本製品は、超音波内視鏡、および内視鏡用超音波観測装置と組み合わせて、超音波画像をモニター上で観察できるようにすることを目的としている。また、本製品は小児および幼児への使用は意図していない。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 適用内視鏡および超音波観測装置以外と組み合わせて使用しないこと。
2. 超音波接続ケーブルは、超音波画像をフリーズした状態で接続すること。
3. 超音波接続ケーブルを手で運ぶ場合は、コネクタ部を持って運ぶこと。
4. 使用後や、非動作時に、異物の付着等がある場合、除去すること。

** ＜組み合わせて使用する医療機器＞

本製品は以下の医療機器と組み合わせて使用する。

販売名	承認・認証・届出番号
超音波内視鏡 EG-740UT	302AABZX00079000
超音波観測装置 SU-1	226AABZX00067000
超音波診断装置 ALOKA ARIETTA 850	228ABBZX00147000

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 準備と点検

- (1) 本製品が損傷するなど不測の事態に備えて、使用前に本製品の予備を用意すること。

【使用上の注意】

＜不具合＞

1. 適用内視鏡および超音波観測装置以外と組み合わせて使用しないこと。機器を破損するおそれがある。
2. 超音波接続ケーブルは、超音波画像をフリーズした状態で接続すること。超音波画像がフリーズしていない状態で接続すると、機器が損傷するおそれがある。
3. 超音波接続ケーブルを手で運ぶ場合は、コネクタ部を持って運ぶこと。ケーブルを持って運ぶと超音波接続ケーブルが損傷するおそれがある。

* ＜不具合・有害事象＞

** 【その他の有害事象】

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が起こる可能性がある。

アナフィラキシーショック、心肺停止、感染、感電、誤診、手術中止、抜去不能、開腹手術への移行、損傷、熱傷、眼損傷、炎症、組織損傷、穿孔、骨折、回収不能・体内遺残、化学的損傷、検査中断

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本製品は、下記の保管条件を満たすところで保管すること。

保管条件

温度：-20 ～ +60℃

湿度：10 ～ 85%RH（結露状態を除く）

気圧：70 ～ 106kPa（大気圧範囲）

* ＜耐用期間＞

耐用期間は適切な保守点検を行った場合、使用開始から 6 年間とする。

「自己認証（弊社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検の詳細は、取扱説明書を参照すること。

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻度
外観の点検	使用前

1. 保守

本製品に問題が起きた場合は、本製品の取扱説明書を参照すること。
問題が解決しない場合は、営業所またはお買い上げの代理店のサービス窓口にお問い合わせること。

2. 清掃

本製品の取扱説明書の手順に従って清掃を行うこと。

【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

富士フイルム株式会社

TEL：0120-771669

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社

TEL：0570-02-7007（ナビダイヤル）

取扱説明書を必ずご参照ください。

FQ94A-6

897N202753F

2405-5.0