

**2008 年 11 月 10 日 (第 3 版)
 *2005 年 11 月 18 日 (第 2 版)

認証番号 21600BZY00224000

機械器具 1 2 理学診療用器具
 管理 汎用超音波画像診断装置 JMDN40761000

特管 超音波診断装置 famio SSA-530A

【禁忌・禁止】

- * 次の患者、部位には使用しないこと。
 眼球への適用
 [眼球への適用を意図して設計されていない]

<使用に係る禁止>

- * 本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【併用禁忌】

- * 除細動器との併用
 [診断装置性能の劣化や故障のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

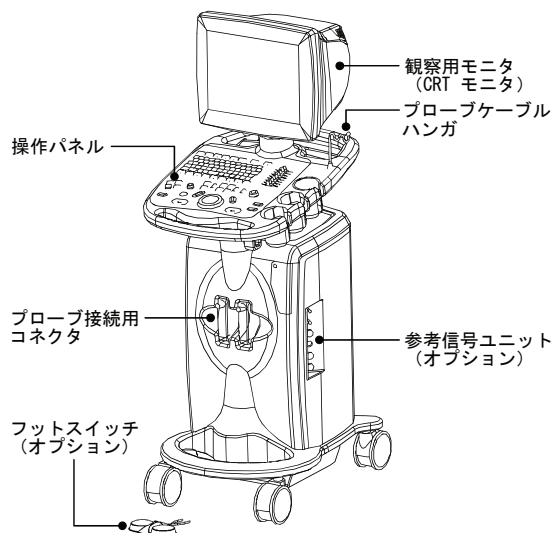
- (1) 標準構成
 - <1> 本体 1
 - <2> 付属品 1 式
 - ・取扱説明書
 - ・プロープケーブルハンガ

(2) オプション

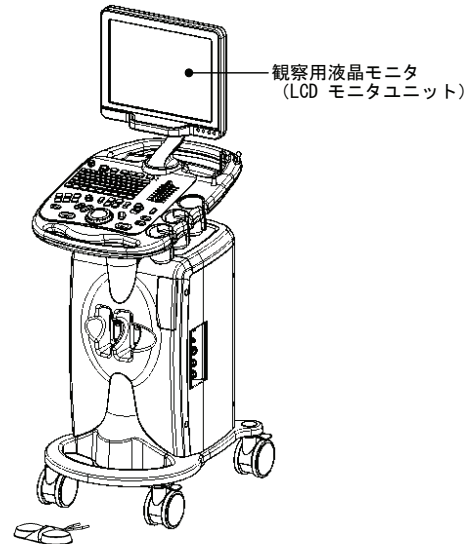
- <1> 参考信号ユニット (本体に内蔵)
- <2> フットスイッチ
- <3> 周辺機器搭載キット
- <4> DICOM 対応キット
- <5> LCD モニタユニット

詳細は装置付属の取扱説明書 2B730-670J 第 2 章をお読みください。

** 2. 各部の名称



<< LCD モニタユニット (オプション) を構成した場合 >>



3. 電気定格

電源	AC 100V±10%	**
周波数	50/60Hz	
消費電力	600VA	
電撃に対する保護の型式	クラス I 機器	
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部を持つ機器 (参考信号用ケーブル)	

4. 本体寸法および質量

寸法 (mm)	420 (幅) × 1260/1300 (高) × 630 (奥行)	**
質量	約 73kg	

<< LCD モニタユニット (オプション) を構成した場合 >>

寸法 (mm)	420 (幅) × 1302/1342 (高) × 630 (奥行)	**
質量	約 67 kg	

取扱説明書を必ずご参照ください

** 5. 作動・動作原理

SSA-530A は、超音波プローブ(探触子)から人体内に超音波を放射して、人体からの反射波を同じプローブで受信し、その受信信号を処理してモニタ上に表示させる装置である。
 スキャンコントロール回路から、同期信号が送信遅延回路を通して、パルス駆動回路に加えられると、パルス駆動回路では同期信号に応じて数マイクロ秒程度の短時間だけ送信信号(パルス)が発生する。

この電氣的パルスは、プローブの中にある電氣信号を機械振動に変換する性質を持つ振動子に加えられ超音波パルスが生体内に放射される。

SSA-530A は、コンベックス、リニアの2種のスキャン方法が可能である。

生体内に放射された超音波は、音響的に性質の異なる物質に当たると反射して、プローブにエコーとして戻ってくる。この戻ってくるまでの時間によって、プローブ面から反射物までの距離を知ることができる。

Bモード画像は、モニタ上にエコーが戻るまでの時間(すなわち深さ)と、走査線の方向(すなわちプローブの形状)に応じた位置に2次元に輝度変化を表示することで得られ、臓器の断層像を観測する。Mモード画像は、同じ走査線についてエコーが戻るまでの時間(すなわち深さ)に応じた輝度変化を時系列(横方向)に2次元表示することで得られ、臓器の動態を観測する。一般に超音波は減衰するので、深さに応じて増幅度を上げる補正が行われる。反射の多い部分は明るく、反射の少ない部分は暗く表示される。

また時分割方式によりBモード画像とMモード画像を同一スクリーン上に表示できるのでBモード画像を観察しながらMモード診断ができる。

【使用目的、効能又は効果】

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

【品目仕様等】

** ペネトレーション深度	プローブ PVQ-375A : 35.0cm 以上 (Bモード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)※ プローブ PLQ-805A : 11.7cm 以上 (Bモード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)※
** 距離分解能	プローブ PVQ-375A : 分離できる最小の間隔 1mm (Bモード、水深 55mm にて測定する) プローブ PLQ-805A : 分離できる最小の間隔 1mm (Bモード、水深 25mm にて測定する)
** 方位分解能	プローブ PVQ-375A : 分離できる最小の間隔 3mm (Bモード、水深 55mm にて測定する) プローブ PLQ-805A : 分離できる最小の間隔 3mm (Bモード、水深 25mm にて測定する)
** 音響作動周波数	プローブ PVQ-375A : 3.50MHz±20% (Bモード初期条件) プローブ PLQ-805A : 8.00MHz±20% (Bモード初期条件)
** 最大超音波出力	プローブ PVQ-375A、PLQ-805A : 減衰空間ピーク時間平均強度 : $I_{\text{zpta}, \alpha} \leq 720 \text{mW/cm}^2$ ($\alpha = 0.3 \text{ (dB/MHz/cm)}$) メカニカルインデックス : MI=1.9 以下

※この装置の表示可能深度は4~24cmであり、24cm以上の表示はできません。

安全性に関する項目

JIS T0601-1:1999
 IEC 60601-1-2:2001
 IEC 60601-1-2/Amd. 1:2004
 JIS T0601-2-37:2005
 JIS T0601-1-1:2005

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- ・周囲温度 : 10℃～ 35℃
- ・相対湿度 : 35%～ 85% (結露しないこと)
- ・気圧 : 700hPa ～ 1060hPa

2. 移動上の注意

移動方法の詳細については、取扱説明書 2B730-670J 第4章をお読みください。

3. 操作方法

おもな操作方法を以下に述べます。

- (1) 日常の点検(電源を入れる前の点検と電源を入れた後の点検)を行う。
- (2) 検査に応じたプローブを所定のコネクタに接続する。
- (3) 電源スイッチを押し、装置を起動する。
- (4) キーボードにより、患者番号等の識別文字・記号を入力し、モニタ上に表示させる。
- (5) 体表及びプローブ先端に超音波ゲルを塗る。
- (6) プローブを検査したい部位にあて、超音波画像を確認する。
- (7) DEPTH/ZOOM により、見易い大きさの視野深度を選択する。
- (8) ゲイン、STC 等を設定する。
- (9) 表示モード(B、M など)を選択する。
- (10) 心拍同期撮影の場合は、心拍同期モードを選択して、時相・更新時間設定を行う。
- (11) Mモード時は、トラックボール操作により、Bモード像上で、Mサンプル位置を設定する。
- (12) トラックボールの操作により、任意の2点にマーカを合わせると、2点間の距離がモニタ上に表示される。
 以上の手順で目的の断層像およびMモード像を得ることができる。
- (13) 電源スイッチを押し、画面に表示される Shutdown のアイコンにカーソルを合わせて SET を押し装置をシャットダウンする。
- (14) 使用後はプローブに付着した超音波ゲルをきれいに拭き取る。
- (15) 装置を移動する場合は、キャスタロック(回転・方向)を解除し、装置背面にあるハンドルを持って移動する。移動後は、キャスタをロックする。

この装置の詳細な操作の仕方は、取扱説明書に記載してあります。装置を使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書 2B730-670J (基本編)
 2B730-672J (応用編)

** 4. 接続可能な機器等

- (1) ブローブ
 穿刺ブローブ P L F - 3 0 8 P *¹
 承認番号 21200BZZ00779000
 コンベックス式電子スキャンブローブ
 P V Q - 3 7 5 A *¹
 承認番号 21600BZZ00108000
 コンベックス式電子スキャンブローブ
 P V Q - 3 8 1 A *¹
 承認番号 21600BZZ00109000
 コンベックス式電子スキャンブローブ
 P V Q - 6 6 2 A *¹
 承認番号 21600BZZ00107000
 コンベックス式電子スキャンブローブ
 P V Q - 6 7 4 A *¹
 承認番号 21600BZZ00578000
 体腔内ブローブ P V Q - 6 4 1 V *¹
 承認番号 21600BZZ00111000
 体腔内ブローブ P V L - 7 1 5 R *¹
 承認番号 21600BZZ00110000
 マイクロブローブ P V F - 7 3 8 F *¹
 承認番号 20500BZZ00689000
 マイクロブローブ P V F - 7 3 8 H *¹
 承認番号 20500BZZ00690000
 マイクロブローブ P V F - 7 4 5 V *¹
 承認番号 20500BZZ00691000
 リニア式電子スキャンブローブ P L Q - 7 0 3 A *¹
 承認番号 21600BZZ00577000
 リニア式電子スキャンブローブ P L Q - 8 0 5 A *¹
 承認番号 21600BZZ00113000
 リニア式電子スキャンブローブ P L Q - 1 2 0 3 A *¹
 承認番号 21600BZZ00112000

*1：製造販売元：東芝メディカルシステムズ株式会社

【使用上の注意】

＜禁忌・禁止＞

- (1) 患者自身の状態によって、患者を危険な状態にすると判断される場合は、検査、または治療をこの装置で行わないこと。

＜重要な基本的注意＞

- (1) 検査を開始する前に、装置に異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
 (2) 等電位化端子の扱いについて
 患者の心臓に直接使用する装置の近く（例えば心臓カテテル検査室、CCU、ICU など）でこの装置を使用するときは、病院の電気設備の等電位化母線と装置の等電位化端子を、等電位化導線で接続すること。
 (3) この装置は、生命維持装置などの機器とはブレーカやヒューズが異なるコンセントに接続すること。
 (4) 機能接地端子は、保護接地として使用しないこと。また、ガス管や水道管には接続しないこと。
 (5) 低温火傷の可能性があるため、ブローブを患者の上に放置しておくなど長時間同じ部位に当て続けないこと。
 (6) 超音波による生体への影響やそれらの原因をよく理解してから使用すること。
 (7) この装置は必ず水平な所に設置して、キャスタをロックすること。
 (8) ブローブを着脱するときは、サブスイッチを切るか、[Other] メニューの [Transducer] を OFF にして、送信を停止すること。
 (9) ブローブのケーブルに、EMC 対策用コアが取り付けられていることを確認する。
 ** (10) ニードルマークはあくまでも穿刺針が進む方向を示す目安である。穿刺針自体の正確な刺入部位を表示するものではないことを認識してから穿刺を実施すること。

- (11) 故障した場合、または点検の結果、装置に異常があったときは、装置の使用を中止して、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。 **

＜相互作用＞

(1) 併用禁止

- ＜1＞電気メスや高周波治療器、電気除細動器などの機器を使用するときは、患者から ECG 電極を外すこと。また、超音波ブローブを患者に接触させないこと。
 ＜2＞指定以外のブローブを接続しないこと。
 ＜3＞この装置には、指定以外の機器を接続しないこと。
 ＜4＞この装置の傍で携帯電話など、電磁波を発生する機器の使用は装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

＜不具合・有害事象＞

(1) 重大な不具合・有害事象

- ＜1＞キーボードを繰り返し長時間使用しないこと。手や腕などに神経障害を生じるおそれがある。

＜高齢者への適用＞

- (1) 高齢者へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- (1) 小児へ使用する場合は必要に応じて介助者を付けること。

＜その他の注意＞

- (1) 保守点検を行うときは、安全を確認してから実施すること。
 (2) この装置を廃棄する場合は産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。なお、不明な場合は、サービスセンタに問合せすること。 **

この他にもこの装置を使用するに当たっての注意事項が取扱説明書に記載してある。使用前に必ず読むこと。

取扱説明書 2B730-670J（基本編）

2B730-672J（応用編）

- ・「安全上の注意」
- ・「使用・管理に関する重要情報」
- ・「保証について」
- ・「免責事項について」
- ・「ソフトウェアの許諾範囲」
- ・「この取扱説明書の使いかた」

また、ブローブを使用するに当たっての注意事項が、ブローブに付属の取扱説明書に記載してあるので、使用前に必ず読むこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- (1) 周囲温度 : -10℃ ～ 55℃
 (2) 相対湿度 : 30% ～ 80%（結露しないこと）
 ただし、LCD モニタユニット（オプション）を構成する場合は、40℃を超える場合に 50%以下、50℃を超える場合に 40%以下
 (3) 気 圧 : 700hPa ～ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 7 年です。

[自己認証（当社データ）による]

（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

なお、耐用期間内においても次の部品は交換が必要です。

消耗部品（LCD モニタ、キャスタ）

また、装置を構成する部品の中には一般市販部品もあり、製品のモデルチェンジが速く、耐用期間内であってもサービスパーツを供給できなくなる場合もあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

** 3. 定期交換部品と消耗部品

消耗部品 …… LCD モニタ、キャスタ

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検、定期点検があります。

1. 日常点検

「始業点検」と「終業点検」があります。

お客様に行って頂く点検です。

詳しくは装置の取扱説明書（2B730-670J）「第 7 章 日常点検」を参照してください。

2. 定期点検

定期点検を行ってください。

「お客様に行っていただく点検」と「サービスエンジニアが行う点検」があります。

詳しくは装置の取扱説明書（2B730-670J）「第 21 章 保守点検」を参照してください。

【包装】

** 1 台単位で包装する。

【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

東芝メディカルシステムズ株式会社

住所：〒324-8550

栃木県大田原市下石上 1385 番地

ご連絡は当社 品質環境保証部 をお願い致します。

TEL：0287-26-6304（ダイヤルイン）

休日・夜間 お客様コール受付窓口

東芝メディカルコールセンタ

お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01

開設時間：

営業日 17：30 ～ 翌日 9：00

休業日 9：00 ～ 翌日 9：00

製造業者

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics CO.,LTD.

中華人民共和国

最寄りのサービスセンタ