

機械器具 12 理学診療用器具

管理 汎用超音波画像診断装置 JMDN 40761000

特管 超音波診断装置 famioCube SSA-520A

【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>

この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

[性能の劣化や故障のおそれがある]

【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
 - ・ケーブルハンガ

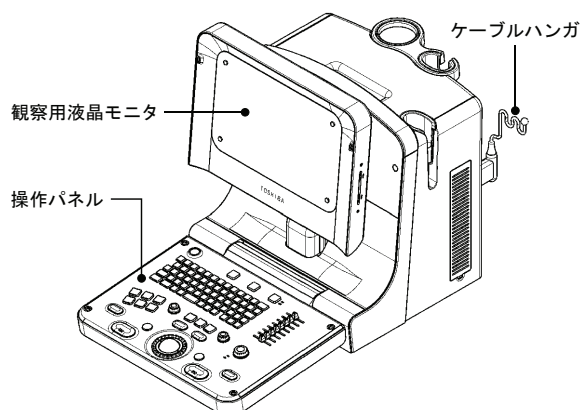
(2) オプション

- <1> 参考信号ユニット
- <2> フットスイッチ
- <3> プローブセレクト (本体に内蔵)
- <4> VCR 接続キット
- <5> ファイリングユニット (本体に内蔵)
- <6> CD-R ユニット (本体に内蔵) *1
- <7> プリンタ接続キット
- <8> アイソレーショントランス

*1: CD-R ユニットを使用するときは、ファイリングユニットが必要になります。

詳細は装置付属の取扱説明書 2B730-929JA 第2章をお読みください。

2. 各部の名称



3. 電気定格

電源	AC 100V±10%
周波数	50/60Hz
消費電力	255VA
電撃に対する保護の型式	クラス I
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. 本体寸法及び質量

寸法(mm)	375 (幅) × 393 ~ 469 (高) × 396 ~ 665 (奥行)
質量	約 18 kg

※: 観察用液晶モニターは高さ調整可能なため、高さは調整できる範囲を含めて記載しています。操作パネルは開閉するため、奥行は開閉できる範囲を含めて記載しています。

5. 作動・動作原理

SSA-520A は、プローブ(探触子)から人体内に超音波を放射して、人体内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観察用液晶モニター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じて、送信回路に加えられると、送信回路では同期信号に応じて送信信号(パルス)を発生する。

この電気的パルスは、プローブの中にある電気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-520A は、コンベックス、リニアなど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、エコーの振幅が観察用液晶モニター上に輝度変化として表示される。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、時分割方式により断層像と M モードを同一観察用液晶モニター上に表示できるので B モードを観察しながら M モード診断ができる。

計測機能については、距離、時間、角度、トレースなどの基本的な計測、または計測値を基に例えば部位(循環器、OB など)に合わせた公知の計算式を用いて算出した計算結果の表示(表、グラフなども含む)が可能である。

【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 PVG-366M: 23.3cm 以上 (B モード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)※
	プローブ PLG-805S: 8.1cm 以上 (B モード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値)※

取扱説明書を必ずご参照ください

距離分解能	プローブ PVG-366M: 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 PLG-805S: 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 PVG-366M: 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 PLG-805S: 分離できる最小の間隔 1mm (B モード、水深 25mm にて測定する)
音響作動周波数	プローブ PVG-366M: 3.75MHz±20% (B モード初期条件) プローブ PLG-805S: 6.8MHz±20% (B モード初期条件)
最大超音波出力	プローブ PVG-366M、プローブ PLG-805S: 減衰空間ピーク時間平均強度: $I_{zpta, \alpha}$ =720mW/cm ² 以下 ($\alpha=0.3$ (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 T 0601-2-37:2005
JIS T 0601-1-1:2005

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 周囲温度 : 10℃ ~ 35℃
(2) 相対湿度 : 35% ~ 80% (結露しないこと)
(3) 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 2B730-929JA 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。

- AC ケーブルをコンセントにさす。
- 日常の始業点検(電源を入れる前の点検と電源を入れた後の点検)を行う。
- 検査に応じたプローブを所定のコネクタに接続する。
- 操作パネルを開く。
- 装置の電源スイッチを入れる。
- 操作パネルを開き、観察用液晶モニタの位置調整機構により前後位置、上下位置、スイーベル角、チルト角をモニタが観察しやすい位置に調整する。
- キーボードにより、患者番号等の識別文字・記号を入力し、観察用液晶モニタ上に表示させる。
またトラックボール操作により、超音波像表示領域に識別文字・記号を必要により表示させる。
- 体表及びプローブ先端に超音波ゲルを塗る。
- 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。
- DEPTH/ZOOM、上下左右反転により、見易い画像を選択する。
- ゲイン、イメージプロセス、STC を設定する。
- 表示モード (B、M など) を選択する。
- 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。
以上の手順で目的の断層像及び M モード像を得ることが出来ます。
- 装置の電源スイッチを切る。
- 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。

本装置を移動する場合の手順を以下に述べます。

- 装置の電源スイッチを切る。
- AC ケーブルをコンセントからはずす。

- 参考信号ユニット、フットスイッチ、プリンタ、VCR の接続ケーブルを本装置からはずす。
- プローブを所定のコネクタからはずす。
- 観察用液晶モニタの位置調整機構は、チルト角、スイーベル角調整を正面、上下位置調整を最低、前後位置調整を最後方にする。
- 操作パネルをロックする位置まで閉じる。
- 装置上面にあるハンドルを握って装置を持ち上げ移動する。
- 参考信号ユニット、フットスイッチ、プリンタ、VCR、アイソレーショントランス、プローブは本装置とは別に移動する。
- 移動後、参考信号ユニット、フットスイッチ、プリンタ、VCR、アイソレーショントランス、プローブを本装置の所定のコネクタに接続する。

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 2B730-929JA (基本編)
2B730-930JA (応用編)

4. 接続可能な機器等

(1) プローブ

コンベックス式電子スキャンプローブ PVG-366M*1
承認番号 20400BZZ01037000
コンベックス式電子スキャンプローブ PVG-381M*1
承認番号 20500BZZ00410000
体腔内プローブ PVG-630V*1
認証番号 218AABZX00057000
コンベックス式電子スキャンプローブ PVG-681S*1
承認番号 20500BZZ00887000
体腔内プローブ PVG-600S*1
承認番号 20700BZZ01111000
経腔プローブ PVG-601V*1
承認番号 20400BZZ01038000
コンベックス式電子スキャンプローブ PVG-720S*1
承認番号 20400BZZ01036000
マイクロプローブ PVF-738F*1
承認番号 20500BZZ00689000
マイクロプローブ PVF-738H*1
承認番号 20500BZZ00690000
マイクロプローブ PVF-745V*1
承認番号 20500BZZ00691000
穿刺プローブ PLG-308P*1
承認番号 21200BZZ00778000
リニア式電子スキャンプローブ PLG-506M*1
承認番号 21700BZZ00039000
リニア式電子スキャンプローブ PLG-805S*1
承認番号 21100BZZ00059000

*1 : 製造販売元 : 東芝メディカルシステムズ株式会社

(2) 電極リード線用、単回使用心電用電極

ディスポ電極 F ビトロード
届出番号 13B1X00206000189
製造販売元 : 日本光電工業株式会社

【使用上の注意】

<警告>

(1) 穿刺について

- 超音波画像観察下での穿刺は、超音波診断に関する十分な知識と穿刺手技のトレーニングを積んでから使用すること。
- 穿刺の前後には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
- 穿刺針を刺入すると、人体組織の影響や、穿刺針の種類などにより、穿刺針が曲がって進むことがある。目標部位と穿刺針先を観察しながら行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ＜4＞ 穿刺対象部位と穿刺針が画像上で確認できている場合でも、原理上、超音波ビームの拡がりがあるため、必ず確実に穿刺できるとは限らない。穿刺上のズレを避けるため、以下の点に留意すること。
- ・ 画像上の針先エコーのみに頼らず、穿刺針の穿刺の際に見られる穿刺対象物の動きに注目して、参考にする。
 - ・ 穿刺対象物の大きさと、穿刺の可能性を確認してから実施すること。

＜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、この装置を使用しないこと。

＜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、プ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、および MI/TI による診断能の向上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すること。
- (8) 装置を運搬するときはモニタを収納し、操作パネルを閉じてから装置上部にある取っ手部を持って移動すること。
- (9) いったん切った電源を再び入れるときは、5 秒以上待つこと。切った直後に電源を入れると、誤動作することがある。
- (10) プローブを着脱するときは、電源を切るか、他のプローブを選択した状態にすること。
- (11) 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。
- (12) 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、電気刺激装置、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、超音波プローブを患者に接触させないこと。
 - ＜2＞ 指定以外のプ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＞ キーボードを繰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 2B730-929JA（基本編）
2B730-930JA（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」
- ・ 「ご使用になる前に」

また、プローブを使用するに当たっての注意事項が、プ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% ～ 85% (結露しないこと)
- (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。

- (1) 消耗部品（液晶モニタ）

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。

3. 定期交換部品と消耗部品

消耗部品 …………… 液晶モニタ

【保守・点検に係る事項】

保守点検には、日常点検、定期点検、および消耗部品・定期交換部品の交換があります。

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（2B730-929JA）

「第 6 章 保守点検」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（2B730-929JA）

「第 6 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 にお問い合わせ致します。 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 東芝メディカルシステムズ株式会社
最寄りのサービスセンタ