

*2015 年 1 月 7 日（第 2 版）
2011 年 2 月 18 日（第 1 版）

認証番号 223AABZX00014000

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 Nemio MX SSA-590A

【禁忌・禁止】

次の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

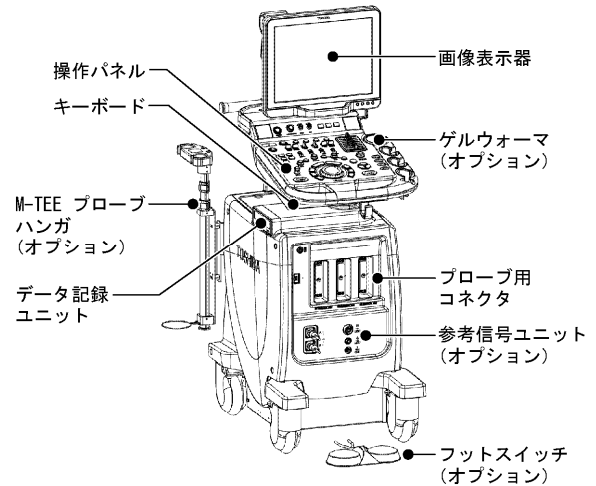
- ＜1＞ 本体 1
- ＜2＞ 付属品 1 式
 - ・取扱説明書
 - ・白黒プリンタ取付金具
 - ・プローブホルダ
 - ・ゼリーホルダ

(2) オプション

- ＜1＞ CW キット（本体に内蔵）
- ＜2＞ メカ 4D キット（本体に内蔵）
- ＜3＞ 画像処理ユニット（本体に内蔵）
- ＜4＞ プローブ切替器（本体に内蔵）
- ＜5＞ 参考信号ユニット（本体に内蔵）
- ＜6＞ B-PSP&CDI-PSP/QSP キット（本体に内蔵）
- ＜7＞ CHI/FEI キット（ソフトウェア）
- ＜8＞ TDI キット（ソフトウェア）
- ＜9＞ DCA キット（ソフトウェア）
- ＜10＞ HPRF キット（ソフトウェア）
- ＜11＞ ACM キット（ソフトウェア）
- ＜12＞ TIC キット（ソフトウェア）
- ＜13＞ Dynamic Flow キット（ソフトウェア）
- ＜14＞ Trapezoid スキャンキット（ソフトウェア）
- ＜15＞ DICOM system キット（ソフトウェア）
- ＜16＞ Stress Echo キット（ソフトウェア）
- ＜17＞ Panoramic View キット（ソフトウェア）
- ＜18＞ フットスイッチキット
- ＜19＞ M-TEE プローブハンガ（本体に取付）
- ＜20＞ ゲルウォーマ（本体に取付）
- ＜21＞ 周辺機器搭載キット 1（本体に取付）
- ＜22＞ 周辺機器搭載キット 2（本体に取付）

詳細は装置付属の取扱説明書 2B771-022JA 第 2 章をお読みください。

2. 各部の名称



キーボードは、操作パネル下部に格納されています。
本図は、オプションを含めています。

3. 電気定格

電源	AC 100V
周波数	50/60Hz
消費電力	1030VA
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 形装着部を持つ機器 (参考信号用ケーブル) B 形装着部をもつ機器 (心音センサ)
水の有害な浸入に対する保護の程度	IPX8 (フットスイッチ)

4. 本体寸法及び質量

寸法 (mm)	451(幅)×1276～1488(高さ)×785(奥行) : モニタが昇降するため、高さは、移動できる範囲を含めて記載しています。
質量	約 83kg

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 作動・動作原理

SSA-590A は、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画像表示器（LCD）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）が発生する。

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-590A は、コンベックス、セクタ、リニアなどのスキャン方法が可能である。

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。

2D（B）モードは、エコーの振幅が画像表示器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 M モードを同一画像表示器上に表示できるので 2D モードを観察しながら M モード診断ができる。

血流イメージングは、受信信号処理回路において位相検波を行い、その出力信号（I、Q 信号）を得て、血流イメージング回路において相関法を用いて周波数分析を行い、血流の平均速度、分散、パワー情報を得る。これらの情報をカラー信号に割付け、カラー画像としてリアルタイムの二次元血流映像を表示する。ドブラは受信信号処理回路の信号出力をドブラ回路において高速フーリエ変換（FFT）処理により周波数分析を行い速度とパワー情報を得る。これらの情報のうち速度を縦軸、パワーを輝度、そして時間変化を横軸として表示する。

計測については、距離、時間、角度、トレースなどの基本的な計測およびこれらの基本的な計測を組み合わせた計測、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】

PVT-375AT の場合

ペネトレーション深度	15.0mm 以上 (2D モード、減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値) ※
距離分解能	2mm 以下 (ファントムで、分離表示できる最小間隔)
方位分解能	2mm 以下 (ファントムで、分離表示できる最小間隔)
音響作動周波数	3.0MHz±20% (2D モード初期条件)
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： $I_{zpta, \alpha} \leq 720mW/cm^2$ 以下 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 2 ～ 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 T 0601-1:1999
JIS T 0601-1-1:2005
IEC 60601-1-2:2001
IEC 60601-1-2/Amd. 1:2004
JIS T 0601-2-37:2005

【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 2B771-022JA 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) 体表およ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（2D、M など）を選択する。
- (10) M モード時は、トラックボール操作により、2D 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できる。
- (11) 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。
- (12) 走査モードの PW、CW のどちらかを選択する。
- (13) 断層像上でサンプル点を設定する。
- (14) ドブラ Gain、流速範囲を調整する。
以上の手順で目的のドブラスペクトラムを得ることができる。
- (15) 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。
- (16) 血流イメージングに設定する。
- (17) トラックボールにより血流イメージングの検査部位を設定する。
- (18) CDI/POWER ゲイン、流速範囲を調整する。
以上の手順で目的の血流イメージング像を得ることができる。
- (19) 操作パネルやキーボードなどのスイッチにより各オプションの機能の起動や設定を行う。
以上の手順で目的のオプション機能を起動することができる。
- (20) 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。
- (21) 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。
- (22) 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 2B771-022JA（基本編）

2B771-023JA（応用編）

2B771-024JA（音響パワー・表面温度データ集）

4. 接続可能な機器等

(1) プローブ

セクタ式電子スキャンプローブ

P S M-2 0 C T ※1

承認番号 21000BZZ00364000

セクタ式電子スキャンプローブ

P S M-3 0 B T ※1

承認番号 21600BZZ00226000

セクタ式電子スキャンプローブ

P S M-3 7 C T ※1

承認番号 21000BZZ00653000

セクタ式電子スキャンプローブ

P S M-5 0 A T ※1

承認番号 20900BZZ00979000

取扱説明書を必ずご参照ください

セクタ式電子スキャンプローブ
PSM-70AT^{※1}
承認番号 21100BZZ00312000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PVM-375AT^{※1}
認証番号 20900BZZ00983000
* コンベックス式電子スキャンプローブ
PVM-375MV^{※2, ※3}
承認番号 21600BZZ00068000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PVF-381MT^{※1}
認証番号 218AABZX00098000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PVM-381AT^{※1}
認証番号 219AABZX00234000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PVM-662AT^{※1}
承認番号 21000BZZ00654000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PVM-672AT^{※1}
認証番号 219AABZX00233000
コンベックス式電子スキャンプローブ
PVM-787LA^{※1}
承認番号 21300BZZ00486000
体腔内プローブ
PVF-620ST^{※1}
承認番号 20700BZZ00057000
体腔内プローブ
PVM-620ST^{※1}
認証番号 219AABZX00235000
体腔内プローブ
PVL-715RT^{※1}
承認番号 21200BZZ00394000
体腔内プローブ
PVM-740RT^{※1}
承認番号 21000BZZ00652000
リニア式電子スキャンプローブ
PLM-503AT^{※1}
承認番号 21000BZZ00363000
リニア式電子スキャンプローブ
PLM-703AT^{※1}
認証番号 20900BZZ00978000
リニア式電子スキャンプローブ
PEF-704LA^{※1}
承認番号 20600BZZ00791000
リニア式電子スキャンプローブ
PLM-805AT^{※1}
承認番号 21000BZZ00365000
リニア式電子スキャンプローブ
PLM-1202S^{※1}
承認番号 21200BZZ00078000
リニア式電子スキャンプローブ
PLM-1204AT^{※1}
承認番号 21100BZZ00742000
経食道セクタ式電子スキャンプローブ
PEF-510MA^{※1}
認証番号 20600BZZ00346000
ドップラペンシルプローブ PC-19M^{※1}
承認番号 21200BZZ00228000
ドップラペンシルプローブ PC-50V^{※1}
承認番号 21100BZZ00607000
穿刺プローブ PLF-308P^{※1}
承認番号 21200BZZ00779000
経腔プローブ PVM-651VT^{※1}
承認番号 21100BZZ00103000
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
※1：製造販売元：東芝メディカルシステムズ株式会社
※2：製造販売元：パナソニック株式会社
販売元（お問合せ先）：東芝メディカルシステムズ株式会社
※3：製造販売元：コニカミノルタ株式会社
販売元（お問合せ先）：東芝メディカルシステムズ株式会社

- (2) 参考信号用センサ
心音センサ TA-701S 承認番号 21900BZX00500000
製造販売元：日本光電工業株式会社
- (3) 参考信号用ケーブル用、再使用可能な心電用電極
ファストクリップφ4 届出番号 13B1X00206000143
吸着電極（大人）φ3 届出番号 13B1X00206000144
製造販売元：日本光電工業株式会社
- (4) 参考信号用ケーブル用、単回使用心電用電極
ディスプレイ電極 F ビトロード 届出番号 13B1X00206000189
ディスプレイ電極 V ビトロード 届出番号 13B1X00206000154
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
- ＜1＞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。
 - ＜2＞穿刺の前には、プローブや穿刺アダプタを滅菌すること。
 - ＜3＞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。
 - ＜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。

取扱説明書を必ずご参照ください

(6) 音響パワーについて

以下の注意事項に従い、超音波の熱的、機械的作用をよく理解したうえで使用すること。

＜1＞超音波出力は、診断可能な範囲で、できる限り低レベルに設定すること。また、検査時間を短くするなどの配慮をすること。

＜2＞胎児に対する高出力、長時間の使用、特に妊娠初期の胎児への使用は、慎重に適用すること。

(7) この装置は必ず水平な所に設置して、キャストをロックすること。

(8) 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。

(9) 超音波造影剤について

＜1＞造影剤の取扱いは、必ず造影剤に添付された取扱説明書にしたがうこと。

＜2＞造影剤による患者への副作用については、製薬メーカーに問い合わせること。

＜3＞造影剤を使用中、患者に異常があったときには、診断を中止して、適切な処置をすること。

＜4＞超音波の音響パワーと、造影剤との相互作用により、キャビテーションが発生するおそれがある。必要最小限の音響パワーで診断すること。

(10) Stress Echo 時の負荷について

＜1＞Dobutamin などの負荷薬剤の取扱いは、必ず薬剤に添付された取扱説明書にしたがうこと。

＜2＞薬剤による患者への副作用については、製薬メーカーに問い合わせること。

＜3＞薬剤を使用中、患者に異常があったときには、診断を中止して、適切な処置をすること。

＜4＞Treadmill などの運動負荷時、患者に異常が発生した場合には、診断を中止して、適切な処置をすること。

(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、超音波プローブや PCG マイク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) 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あ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 2B771-022JA (基本編)

2B771-023JA (応用編)

2B771-024JA (音響パワー・表面温度データ集)

- ・「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」
- ・「このマニュアルの使いかた」

また、プローブを使用するにあ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℃～ 50℃
ただし、-10℃～ -5℃となる期間は 2 週間以内
- (2) 相対湿度 : 30% ～ 90% (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 (キャスト)

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早く、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 …………… キャスタ、ヒューズ、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。

お客様に行っていただく点検です。

詳しくは装置の取扱説明書 (2B771-022JA)

「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 (2B771-022JA)

「第 20 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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
*	連絡先 東芝メディカルシステムズコールセンタ お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01 もしくは 最寄りのサービスセンタ 平日 9:00 ～ 17:30
	製造業者 東芝メディカルシステムズ株式会社