

**2014年6月9日（第7版）

認証番号 21300BZY00050000

*2009年7月2日（第6版）

機械器具12 理学診療用器具

管理 手持型体外式超音波診断用プローブ JMDN 40768000

特管 リニア式電子スキャンプローブ P L T - 1 2 0 4 A X

【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>

本プローブ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]

**3. 電気定格

- ・電源電圧 : DC+100V、DC-100V、DC+5V
- ・電撃に対する保護の形式による分類 : クラスⅠ機器
- ・電撃に対する保護の程度による分類 : BF 形装着部を持つ機器

*4. 本体寸法および質量

- (1) 寸法 (単位: mm)
 - ヘッド、グリップ : 57.3(幅)、28(高さ)、127(奥行)
 - (奥行はブッシュを除いた長さ)
 - ケーブル : 1950(長さ)
- (2) 質量 : 850g

**5. 作動・動作原理

超音波診断装置に用いて、超音波振動子を順次駆動して超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを受信して、生体の断層像を得るための、超音波プローブです。

【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装置に使用するプローブです。

【品目仕様等】

- * ・ペネトレーション深度 : 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 : 1mm 以下
(分離表示できる最小の間隔)
- * ・方位分解 : 2mm 以下
(分離表示できる最小の間隔)
- * ・音響作動周波数 : 9.2MHz±20%
(B モード初期条件時)
- * ・最大超音波出力
超音波出力 : メカニカルインデックス (MI)=1.9 以下、
減衰空間ピーク時間平均強度 $I_{zpta, \alpha} (\alpha=0.3\text{dB/cm}\cdot\text{MHz}) \leq 720\text{mW/cm}^2$

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- ・周囲温度 : 5 ~ 40℃
- ・相対湿度 : 30 ~ 85% (結露しないこと)
- ・気圧 : 700 ~ 1060hPa

**2. この装置の使用方法

このプローブは、超音波診断装置 (超音波診断装置 APL10 SSA-770A) に接続して用います。装置電源を投入し、身体の無損傷の体表上にプローブをあてることにより、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。

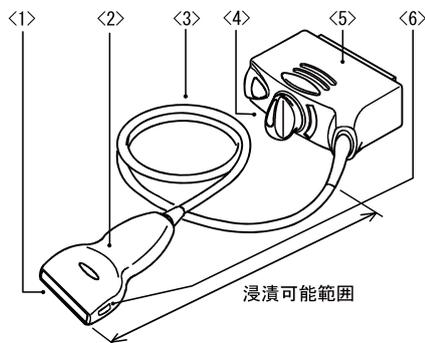
穿刺アダプタ (CIVCO 社製 Ultra-Pro II ニードルガイダンスシステム) を組み合わせて使用することができます。

**

*1. 構成

- ・プローブ本体
- ・取扱説明書
- ・付属品 (ケーブルクランプ等)
- ・キャリングケース

*2. 各部の名称



- <1> ヘッド
- <2> グリップ
- <3> ケーブル
- <4> ハンドル
- <5> コネクタ
- <6> 穿刺アダプタ固定突起

・患者に接触する部分とその原材料

- <1> ヘッド : シリコンゴム
シリコン RTV
ポリカーボネート樹脂及び
ABS 樹脂混合物

・水の有害な浸入に対する保護の程度による分類

- : IPX7 (コネクタ部を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください。

(1) おもな操作方法を以下に述べます。

＜使用前の準備＞

- 1) 感染防止のための保護手袋を着用する。
- 2) プローブを洗浄する。
- 3) 電源投入前の始業点検を実施する。
- 4) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
- 5) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
- 6) 電源投入後の始業点検を実施する。

＜使用中＞

- 1) 感染防止のための保護手袋を着用する。
- 2) 安全性の確認された超音波ゲルを塗布する。
- 3) プローブを無損傷の体表上のスキャンしたい部位において、超音波画像を確認する。
- 4) 超音波画像診断装置でモード及び周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
- 5) 必要な画像を表示し、必要に応じてデータを保存する。

＜使用后＞

- 1) 超音波画像診断装置の電源を切る。
- 2) プローブに残っている超音波ゲルを拭き取る。
- 3) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
- 4) プローブを洗浄し、乾燥させる。
- 5) 必要に応じて消毒または滅菌をする。
- 6) 終業点検を実施する。

(2) 穿刺アダプタを組み合わせて使用する場合のおもな操作方法を以下に述べます。

＜使用前の準備＞

- 1) 感染防止のための保護手袋を着用する。
- 2) プローブを滅菌する。
- 3) 穿刺アダプタが滅菌されていることを確認する。滅菌されていない場合は、滅菌を行う。
- 4) 電源投入前の始業点検を実施する。
- 5) プローブを超音波画像診断装置に接続する。
- 6) 超音波画像診断装置の電源を入れる。
- 7) 電源投入後の始業点検を実施する。

＜使用中＞

- 1) 感染防止のための保護手袋を着用する。
- 2) プローブに穿刺アダプタのブラケットを装着する。
- 3) プローブに安全性の確認された滅菌済みの超音波ゲルを塗付する。
- 4) プローブに安全性の確認された滅菌済みのプローブシース（シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセットに付属するプローブカバー）を装着する。
- 5) 穿刺アダプタのブラケットにニードルガイドを装着する。
- 6) プローブを無損傷の体表上のスキャンしたい部位において、超音波画像を確認する。
- 7) 超音波画像診断装置でモード及び周波数を切り替えて最適な画像に調整する。
- 8) 必要な画像を表示し、穿刺を行う。必要に応じてデータを保存する。

＜使用后＞

- 1) 超音波画像診断装置の電源を切る。
- 2) プローブから穿刺アダプタを取り外す。
- 3) プローブを超音波画像診断装置から取り外す。
- 4) ニードルガイドとプローブシースを感染性廃棄物として廃却処分する。

- 5) プローブ及び穿刺アダプタのブラケットを洗浄し、乾燥させる。
- 6) プローブを滅菌する。
- 7) 穿刺アダプタのブラケットを滅菌する。
- 8) 終業点検を実施する。

操作の詳細については、取扱説明書に記載してあります。プローブを使用する前に必ずお読みください。

取扱説明書 2B701-714J

穿刺アダプタの使用方法及び滅菌方法については、穿刺アダプタに付属の取扱説明書を参照してください。

**3. 接続可能な機器等

以下の機器に接続することができます。

販売名	:	超音波診断装置 APLIO SSA-770A
認証番号	:	21200BZZ00733000
製造販売業者	:	東芝メディカルシステムズ株式会社

穿刺には以下の穿刺アダプタを使用することができます。

CIVCO 社製 Ultra-Pro II ニードルガイダンスシステム		
製造販売業者	:	センチュリーメディカル株式会社

販売名	:	シブコ ブラケット（東芝用）
製品番号	:	680-088*
医療機器届出番号	:	13B1X00089040206

販売名	:	シブコプローブカバー／バイオプシーニードルガイドセット
-----	---	-----------------------------

製品番号	:	610-608*
承認番号	:	21200BZY00226000

※上記 2 製品（680-088 と 610-608）はセットで使用してください。

使用方法や滅菌方法は穿刺アダプタに付属の取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- * (1) 感染防止のための保護手袋をしてから使用すること。
- * (2) 患者に超音波プローブ以外の部分や安全性の確認されていない他の機器が接触しないようにすること。これらの機器が故障していた場合、患者が感電するおそれがある。
- (3) 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。
- (4) プローブのコネクタを消毒液などの液体に浸漬しないこと。
- (5) 超音波ゲルは水を主成分とするものを使用すること。ヒマシ油などを使用するとプローブが劣化し、感電するおそれがある。
- (6) 感染防止のため、プローブのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。
- * (7) 穿刺の注意に関しては、穿刺アダプタに付属の添付文書および取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<その他の注意>

この製品を廃棄する場合は産業廃棄物となる。使用后、未滅菌で廃棄した場合、特別管理産業廃棄物となるおそれがある。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。

不明な場合は、最寄りのサービスセンタに相談すること。

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 2B701-714J

- ・「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」

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 輸送及び保管条件

- ・周囲温度 : -10 ~ 60℃
- ・相対湿度 : 30 ~ 95% (結露しないこと)
- ・気圧 : 700 ~ 1060hPa

2. 耐用期間

指定された保守点検を実施した場合に 4 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。)

【保守・点検に係る事項】

(1) 洗浄・消毒・滅菌について

取扱説明書 (2B701-714J) を参照してください。

(2) 使用者による保守点検事項

取扱説明書 (2B701-714J) を参照してください。

【包装】

*1 セット単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **	<p>製造販売業者</p> <p>東芝メディカルシステムズ株式会社</p> <p>住所：〒324-8550</p> <p>栃木県大田原市下石上 1385 番地</p>
**	<p>連絡先</p> <p>東芝メディカルシステムズコールセンタ</p> <p>お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01</p> <p>もしくは</p> <p>最寄りのサービスセンタ</p> <p>平日 9:00 ~ 17:30</p>
** **	<p>製造業者</p> <p>SIEMENS Ltd. Seoul (Korea)</p> <p>シーメンスシャ ソウル (大韓民国)</p> <p>東芝メディカルシステムズ株式会社</p>

取扱説明書を必ずご参照ください。