2007 年 6 月 18 日（第 1 版）

認証番号 219AABZX00151000

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　セクタ式電子スキャンプローブ　ＰＳＴ－２５ＰＸ

【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

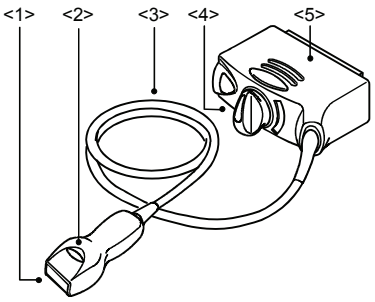
［性能の劣化や故障のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】

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

患者に接触する部分とその原材料

〈1〉ヘッド　：シリコーンゴム
変性ポリフェニレンオキサイド樹脂
シリコーン RTV

3．電気定格

・保護の形式　：クラスⅠ
・保護の程度　：BF 形

4．本体寸法および質量

(1) 寸法（単位：mm）
ヘッド、グリップ　：44.6(幅)、35.6(高さ)、113.2(奥行)
（奥行はブッシュを除いた長さ）
ケーブル　：2300(長さ)
(2) 質量　：1300g

5．作動・動作原理

東芝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（主に、循環器および腹部臓器、経頭蓋的脳内血管）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：15cm 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）
・方位分解能　：3mm 以下
（分離表示できる最小の間隔）
・音響作動周波数　：1.5MHz±20%
（THI 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
$I_{zpta,\alpha}$（α=0.3dB/cm･MHz）≦720mW/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、東芝超音波診断装置（超音波診断装置　APLIO ARTIDA　SSH-880A）に接続して用います。装置電源を投入し、身体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。
詳しくは取扱説明書（2B701-829JA）を参照してください。

取扱説明書を必ずご参照ください

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 ARTIDA　SSH-880A
認証番号　　：219AABZX00152000
製造販売業者：東芝メディカルシステムズ株式会社

【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。

＜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。使用後、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　2B701-829JA
- 「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%（結露状態を除きます）
- 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・消毒について
　取扱説明書（2B701-829JA）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（2B701-829JA）を参照してください。

【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

ご連絡は当社 品質環境保証部 にお願い致します。
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
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

取扱説明書を必ずご参照ください