

機械器具 1 2 理学診療用器具

管理 腔向け超音波診断用プローブ JMDN 40771000

特 管 メカニカルセクタスキャナ S M S - 5 1 0 V A 形

【 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>

- ** 本スキャナ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。

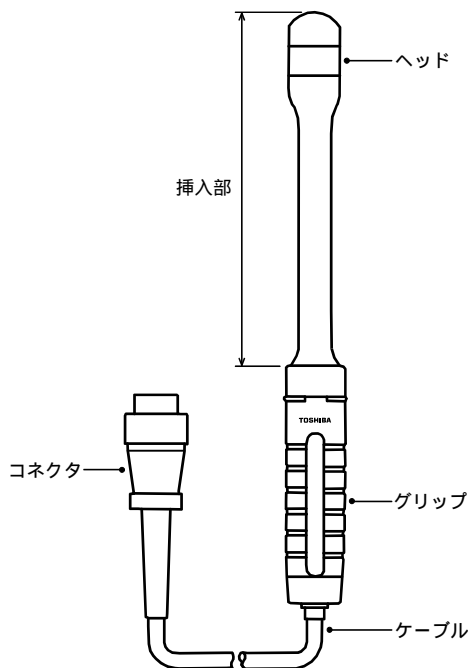
【 併 用 禁 忌 】

- ** 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 等 】

- ** 1 . 構成
 ・ スキャナ本体
 ・ 収納ケース (キャリングケース)

** 2 . 各部の名称



患者に接触する部分とその原材料

- ・ 挿入部 : ポリメチルペンテン
 ノリル樹脂
 (変性ポリフェニレンオキサイド樹脂)

** 3 . 電気定格

- ・ 保護の形式 : クラス
 ・ 保護の程度 : BF 形

4 . 本体寸法および質量

- (1) 寸法 (単位 : mm)
 挿入部 : 23 (幅)、23 (高さ)、275 (奥行)
 (奥行はグリッパ部も含む)
 ケーブル : 1900 (長さ)
 (2) 質量 : 430g

【 性 能 ・ 使 用 目 的 ・ 効 果 ・ 効 能 】

1 . 仕様

- ・ 周波数 : 5MHz
 ・ セクタ角 : 84 °
 ・ フォーカス : キャップ先端より 40mm

2 . 使用目的

東芝超音波画像診断装置に接続し、振動子をセクタ状に機械走査し、超音波画像を得るためのスキャナです。

【 操 作 方 法 又 は 使 用 方 法 等 (用 法 ・ 用 量 含 む) 】

1 . 使用環境条件

- ・ 周囲温度 : 5 ~ 40
 ・ 相対湿度 : 35 ~ 85% (結露しないこと)
 ・ 気圧 : 700 ~ 1060hPa

2 . この装置の使用方法

このスキャナは、東芝超音波診断装置に接続して用います。装置電源を投入し、身体にスキャナを当てるだけで、リアルタイムに装置モニタ上に断層像が表示できます。詳しくは以下の取扱説明書を参照してください。

取扱説明書 2B735-055

【 使 用 上 の 注 意 】

<使用注意>

プローブシースには、天然ゴムが使用されている可能性がある。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こしたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を施すこと (医薬安第 34 号による)。

<重要な基本的注意>

- (1) 保護手袋をしてから使用すること。
 (2) 患者にスキャナ以外の部分や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) 検査時は、感染防止のため、未使用のプローブシースを装着すること。プローブシースは、一回の検査毎に交換すること。また、包装が開いていたり、破れていた場合は、滅菌効果が失われているおそれがあるため、そのようなプローブシースは使用しないこと。
 (4) スキャナの非防水部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スキャナが劣化し、感電するおそれがある。
 (6) 感染防止のため、スキャナのキャリングケースを保管の目的で使用しないこと。

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 2B735-055

- ・「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」

【作動・動作原理】

- ＊ ＊ 東芝超音波診断装置に接続し、振動子をセクタ状に機械走査し、超音波画像を得るためのスキャナです。

【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 : 5 ~ 40
- ・相対湿度 : 35 ~ 85% (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 (2B735-055) 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 (2B735-055) 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 品質保証部 にお願ひ致します。

T E L : 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