

**2005 年 10 月 15 日 (第 3 版)
 *2003 年 10 月 1 日 (第 2 版)

承認番号 20500BZZ00838000

機械器具 1 2 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 PowerVision 7000 SSA-380A オプション品
 P E K - 5 1 0 M A

【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>

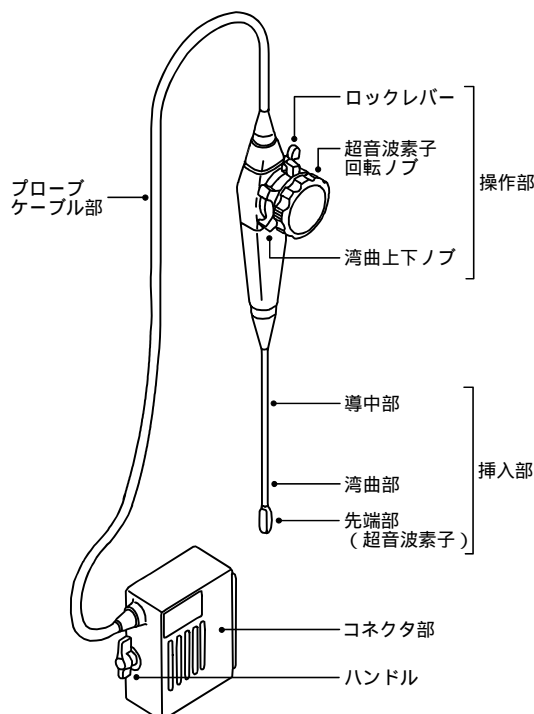
- ** 本プローブは防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。

【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・構造等】

- ** 1. 構成
 ・プローブ本体
 ・付属品 (マウスピース等)
- ** 2. 各部の名称



- ** 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 : 15.5(幅)、12.5(高さ)、1020(奥行)
 ケーブル : 2000(長さ)
 (2) 質量 : 1.4kg

【性能、使用目的、効果・効能】

1. 仕様

- ・周波数 : 5.0MHz
 ・有効視野 : 90°

2. 使用目的

口腔から先端部を食道に挿入し、経食道的にその周辺の臓器を超音波画像により診断することを目的とします。

【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 : 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 2B701-269

【使用上の注意】

<警告>

患者食道内では大きなアングル操作をしないこと。

<禁忌・禁止>

消化管 (食道、胃など) 疾患を持つ患者には使用しないこと。とくに、食道静脈瘤で血管を損傷すると、大量出血の可能性がある。

<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) 臨床検査手技について
このプローブは、内視鏡や経食道プローブの手技について十分なトレーニングを積んでから使用すること。
- (2) 保護手袋をしてから使用すること。
- (3) 患者に超音波プローブ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。
- (4) 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。
- (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けないこと。
- (6) 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。
- (7) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (8) 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。

<相互作用>

- ★ ★ (1) 併用禁止
電気メスと併用しないこと。
電気メスを使用するときは、プローブを患者から抜き取ること。患者から抜き取ることができないときは、プローブコネクタを超音波診断装置本体から外すこと。
- ★ ★ (2) 併用注意
その他の機器との併用については、安全を確認してから使用すること。確認できないときは、他の機器とは併用しないこと。漏れ電流が増加し、感電するおそれがある。

<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 2B701-269

- ・「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て、経食道的に超音波ビームを放射し、生体からの反射エコーを装置ブラウン管上に輝度変調して表示するための、超音波プローブです。

【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 : 30 ~ 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 (2B701-269) 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 (2B701-269) 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 にお問い合わせください。
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