

機械器具12 理学診療用器具
管理医療機器 人体開口部用超音波プローブカバー JMDN70015000

不二プローブカバー・G

再使用禁止

【警告】

- 本品使用時には、必ずマウスピース（バイトガード）を使用し、挿入の際に歯に触れないようにしてください。
[破れる恐れがあります。]
- 本品をプローブに被せた後、他の医療機器と接触すると破損する恐れがあります。取り扱いには十分ご注意ください。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

<適用対象>

- 過去に天然ゴムによるアナフィラキシー症状様の既往歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は天然ゴムラテックス製の滅菌済経食道用プローブカバー本体と固定用ゴムバンドで構成される。



2. 寸法

	長さ (mm)			外径 (mm)			厚さ (mm)	
	全長	先端	胸部	先端	胸部	胸部	先端	胸部
マルチ・L径	1100	45	600	12	18	25	0.25	0.30
M径	1050	35	600	10	15	25	0.25	0.30
S径	950	22	600	7	10	23	0.25	0.30

数値は基準値とする

【使用目的又は効果】

超音波診断装置の探触子（プローブ）に本品を被せ、体腔内（食道内）に挿入します。滅菌、ディスポーザブル化することによってプローブの汚染を防ぎ、医療従事者及び患者間の交差感染を防ぎます。

【使用方法等】

1. 滅菌バッグを開け、本品を取り出します。このとき包装内にプローブカバー本体と固定用ゴムバンドが入っていることを確認してください。（本品の先端は一部（約3～5cm）内側に折り返してありますので、手荒く扱いますとこの部分が外側に出てしまい装着できなくなりますのでご注意ください。）
2. プローブカバー本体先端の折り返した部分に超音波ゼリーを適量注入します。



3. 折り返し部にプローブの先端を挿入します。プローブをプローブカバー本体の中に押し込むようにしながら、プローブカバー本体をこすりあげていきます。プローブカバー本体は内側に巻き込まれるようにしてプローブ全体に装着されます。（内側の巻き込まれたゴムと外側のゴムを滑らすようにして装着します。プローブカバー本体を強く握りすぎると装着しづらくなりますのでご注意ください。）



4. 装着完了後、プローブカバー本体の端を固定用ゴムバンドで止めてください。このときプローブ先端の超音波素子部に気泡が入っていないかを確認してください。気泡がある場合はプローブカバー本体の先端を軽く押さえながら気泡を抜いてください。気泡があると良い画像が得られません。プローブの先端には絶対に衝撃・強い圧力をかけないでください。



5. プローブと本品と一緒に操作します。
6. 検査終了後、プローブカバー本体は汚染されているので、感染等に十分留意しながら裏返すようにゆっくりとプローブカバー本体を取り外してください。
※本品はディスポーザブル製品です。1回限りの使用で再使用はできません。
7. 感染等に留意して、医療機器の廃棄方法に準拠し安全な方法で処分してください。

【使用上の注意】

<使用注意>

- 天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施して下さい。
- 天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意してください。

<重要な基本的注意>

- * ● 本品は経食道プローブ用のカバーです。その他のプローブには使用しないでください。また、装着時に張力のかからないサイズのプローブを使用してください。
- 包装を開封したらすぐに使用してください。
- プローブ抜去後は、プローブカバー本体を確認し、破れている場合は、感染等に留意し適切な措置を施してください。
- プローブカバー本体の一部が体内に残った場合は、専門医と相談し、直ちに適切な措置を施してください。

＜その他＞

- 薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする場合がありますので確認の上使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水ぬれに注意し、直射日光、高温や湿気を避けて保管してください。

＜有効期間＞

- 滅菌後2ヵ年

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

不二ラテックス株式会社

〒328-0006 栃木県栃本市国府町150

TEL. 0282-27-5656