

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 JMDNコード:70015000
(管理医療機器 術中用超音波プローブカバー JMDNコード:70016000)

プローブカバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 本品のゲルは、プローブとプローブカバーの間に入れて使用し、それ以外の方法では使用しないこと。
〔ゲルは、粘膜及び体液等との接触を意図したものでないため〕
- プローブより小さなサイズの本品を使用しないこと。
〔破損の恐れがあるため〕

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、プローブ先端及びケーブルを保護するプローブカバーと、それを束ねるゴムバンド、注入用のゲル及び不織布から構成されています。

プローブカバー*(原材料:ポリエーテルポリウレタン)



- プローブカバーのサイズ、ゴムバンドの数量は製品によって異なります。
- ゲル及び不織布が付属しない製品もあります。
- 本品は滅菌済み製品です。

一般的名称	JMDNコード
人体開口部用超音波プローブカバー	70015000
術中用超音波プローブカバー	70016000

【使用目的又は効果】

- 人体開口部(例えば、経膈、経直腸、経食道等)で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いること。
- 術中で使用する場合、超音波プローブ、ガンマプローブ等に装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いること。
- 本品は単回使用である。

【使用方法等】

- 平らな机等の上で滅菌バッグを開封し、内側の不織布包装からプローブカバー、*ゴムバンド、及びゲルを取り出します。
- プローブカバーが折りたたまれた状態で、開口部から内部にゲルを適量注入します。
- プローブ先端部をプローブカバー内部に装着します。この時、プローブとプローブカバーの間のエア抜き、シワ取りを行って下さい。*また、プローブカバーのシール部分が、超音波振動子の邪魔にならないよう、位置を調節して下さい。

- プローブカバー開口部を引っ張るように伸ばし、プローブ及びケーブルをプローブカバーで覆い、ゴムバンドで固定して下さい。
- 必要に応じ、ゴムバンドを追加し固定して下さい。
- 使用後は、装着と逆の手順でプローブカバーを外し、施設の基準に従って廃棄して下さい。また、プローブの洗浄は装置の使用方法に従って下さい。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 本品の再滅菌はしないで下さい。
- 使用する前に破損等がないことを確認して下さい。
- 装着するプローブの大きさに適切なサイズをご使用下さい。
- 超音波画像診断装置等の使用方法、使用上の注意に従いご使用下さい。
- *ゲルの注入後、漏れが生じていないことを確認して下さい。
- ゲルは、使用量が少ないと画像が不鮮明になる恐れがあるので、適量をご使用下さい。
- ゴムバンドは、ズレや落下等が生じないようにしっかりと固定して下さい。
- プローブへの装着は、付属の不織布の上で行って下さい。ただし、不織布が付属しない製品もあります。
- 付属の不織布は、準備作業時に本品及びプローブ等を清潔に保つものであるため、治療行為に使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- *保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて、室温で保管して下さい。
- 使用期限
使用期限は、*ラベル等に記載しています。
〔自己認証(自社データ)による〕

【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)

ケーアイ株式会社
〒793-0027 愛媛県西条市朔日市 833-3
TEL:(0897)47-6085