

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】

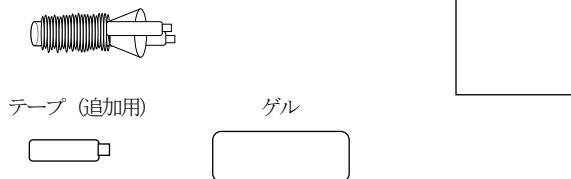
1. 再使用禁止
2. 本品のゲルは、プローブとプローブカバーの間に入れて使用し、それ以外の方法では使用しないこと。
[ゲルは、粘膜及び体液等との接触を意図したものでないため]
3. プローブより小さなサイズの本品を使用しないこと。
[破損の恐れがあるため]

【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、それを固定するテープ、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） 不織布

（※イントロデューサにテープとセット済み）



- ・プローブカバーのサイズは製品によって異なります。
- ・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。

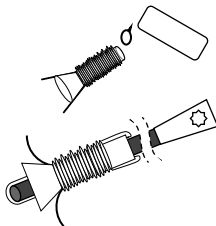
一般的名称	JMDN コード
人体開口部用超音波プローブカバー	70015000
術中用超音波プローブカバー	70016000

【使用目的又は効果】

- ・人体開口部（例えば、経膣、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。

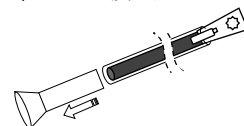
【使用方法等】

1. 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イントロデューサにセット済みのプローブカバー及びゲルを取り出します。
2. イントロデューサの細い口側の開口部から、プローブカバー内部にゲルを適量注入します。
3. プローブ先端部を、イントロデューサを介し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。

4. イントロデューサ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、付属のテープで固定し、プローブカバーを傷つけないようイントロデューサを抜き取って下さい。
5. 必要に応じ、テープを追加し固定して下さい。
6. 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》

1. 使用する前に破損等がないことを確認して下さい。
2. 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。
3. 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。
4. 本品の再滅菌はしないで下さい。
5. 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。
6. 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。
7. テープは、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。
8. 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。
9. 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、治療行為には使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・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。
2. 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】

《製造販売元》

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

《製造元》

ケーアイ株式会社