*2025 年 4 月改訂(第 2 版)
2019 年 3 月作成(第 1 版)
届出番号:13B1X00089040234

機械器具(12) 理学診療用器具
一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000

シブコ Envision パッド

(未滅菌品)

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

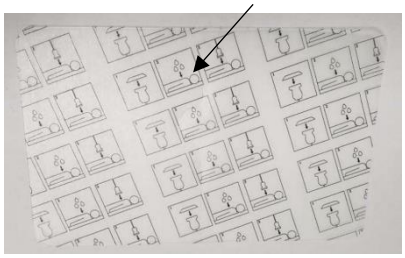
(1)概要

本品は、パッド状のポリエーテルポリウレタン製のプローブカバーであり、一方の面に親水性コーティング、他方の面に粘着剤が塗布されている。

(2)形状等

＜本体(パッド)＞

ポリエーテルポリウレタン(主材料)



＜原材料＞

親水性コーティング A:
2-ヒドロキシエチルメタクリレート、過硫酸アンモニウム

親水性コーティング B:ラウリル硫酸ナトリウム

粘着剤:シリコーン樹脂系接着剤、ポリカーボネート(ライナー紙)

2. 原理

本品は超音波画像診断装置等のプローブ等に装着し、患者毎に体表面で使用することによりプローブ等を体液等から保護する。
親水性コーティングを活性化させ、粘着剤をプローブ又は皮膚表面に密着させることで超音波の乱反射等を低減し、生体へ効率良く伝導させる。
また、超音波ゲルを使用しないことにより、診断手技を簡便化する。

【使用目的又は効果】

体表面で使用し、超音波プローブ等に装着することで、体液、汚れ等から保護するために用いる。

【使用方法等】

本品の使用方法には、パッドを超音波プローブに貼付する方法と、パッドを患者の皮膚表面に貼付する方法の 2 通りがある。

1. 粘着剤のライナー紙を上に向けたまま両端を持つ。(図 1 参照)
2. ライナー紙をプローブカバーから剥がす。
(図 2-1、図 2-2、図 2-3 参照)

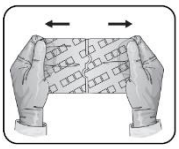


図 1

図 2-1

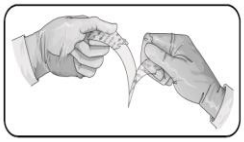


図 2-2

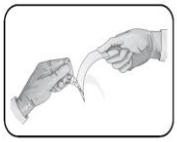


図 2-3

3. パッドの装着方法を以下に記載する。

(1)パッドを超音波プローブに貼付する方法

1)パッドに穴や裂け目がないことを確認する。

2)粘着剤側を超音波プローブに貼付する。(図 3 参照)

注意:パッド表面にしわや気泡がないようにする。[画像が悪くなる可能性があるため。]

3)患者の皮膚表面及びパッド表面を、生理食塩水等を使用し濡らす。
(図 4-1、図 4-2 参照)

注意:必要に応じて水分を追加する。

4)使用前にパッド表面が潤滑性を帯びていることを確認する。

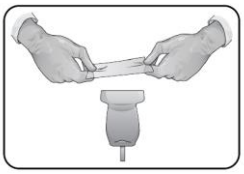


図 3

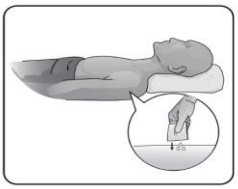


図 4-1

図 4-2

(2)パッドを患者の皮膚表面に貼付する方法

1)パッドに穴や裂け目がないことを確認する。

2)接着剤を患者の皮膚に直接貼付する。(図 5-1、図 5-2 参照)

注意:パッド表面にしわや気泡がないようにする。[画像が悪くなる可能性があるため。]

3)生理食塩水等を使用し、患者皮膚表面に貼付したパッドの表面を濡らす。(図 6 参照)

注意:必要に応じて水分を追加する。

4)使用前にパッド表面が潤滑性を帯びていることを確認する。

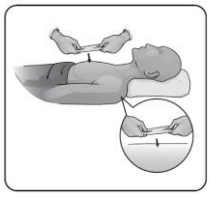


図 5-1

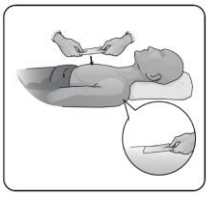


図 5-2

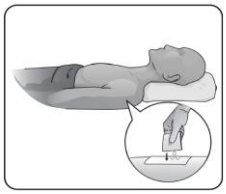


図 6

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水濡れ及び直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

本品の外箱の表示ラベルに記載。[自己認証(当社データ)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:センチュリーメディカル株式会社
電話番号:03-3491-2064
FAX 番号:03-3491-1857

*外国製造業者:シブコメディカルインスツルメンツコーインク
ディービーエーシブコアンドシブコメディカルソリューションズ
(CIVCO Medical Instruments Co., Inc.
DBA CIVCO and CIVCO Medical Solutions)
国　名:アメリカ合衆国