

IFU-CVC-037-AA-05

製品番号:610-007、610-362、610-860、610-903、610-1229、610-2389

**2025 年 6 月改訂(第 5 版)

医療機器認証番号:229AFBZX00088000

*2022 年 12 月改訂(第 4 版)

機械器具(12) 理学診療用器具

管理医療機器 一般的名称:人体開口部用超音波プローブカバー JMDN コード:70015000

(体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000)

シブコ プローブカバー(未滅菌)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1)再使用禁止。
- (2)中心循環系又は硬膜を含む中枢神経系には使用しないこと。[当該部位での使用は意図していない。]

注意:(代表例 1 については、アプリーターを通して)プローブをプローブカバーに注意深く挿入し、プローブカバーをしっかりと引っ張り、しわや空気を除くこと。その時、プローブカバーの継ぎ目がレンズにかからないようにプローブカバーの位置を調節すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)プローブカバー

1)代表例 1(アプリーター装着済み)



(プローブカバー形状)



2)代表例 2



3)代表例 3



(2)輪ゴム(代表例 1 には含まれていない)



2. 原材料

ポリエーテルポリウレタン

*エチレンメチルアクリレート共重合体

3. 原理

プローブカバーは、超音波画像診断装置等のプローブ等に装着し患者毎に使用することで、プローブを体液等から保護する。プローブカバーを交換し使用することで、診断手技の簡便化及び二次感染の予防につながる。

3. 固定方法

(1)代表例 1

テープライナーを取り除き、アプリーターをプローブに固定する。

(2)代表例 2,3

輪ゴムでしっかりと固定する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. プローブカバー先端部に市販の超音波ゲルを注入すること。[超音波ゲルを注入しないと、画像が悪くなる場合があるため。]
2. 本品は滅菌製品を使用する必要がある部位には使用しないこと。[本品は未滅菌製品であるため。]

【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

ファックス番号: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

【使用目的又は効果】

超音波プローブに装着することで、プローブを体液等から保護するために使用する。

【使用方法等】

1. プローブカバー先端に市販の超音波ゲルを適量注入する。
2. プローブをプローブカバーに挿入する。