

IFU-CVC-040-AA-10

＜製品番号:610-001、610-002、610-004、610-005、610-006、610-367、610-542、610-575、610-637、610-933、610-999、610-1000、610-1010、610-1013、610-1119、610-1120、610-1212、610-1271、610-1310、610-1311、610-1312、610-1316、610-1347、610-1600、610-2289、610-2290、610-2312、610-2313、610-2361、610-2362、610-2363、610-2364、610-2365、610-2366、610-2367＞

**2025 年 6 月改訂(第 10 版)

認証番号: 230AFBZX00028000

*2023 年 8 月改訂(第 9 版)

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

(体表面用超音波プローブカバー JMDN コード:70014000、術中用超音波プローブカバー JMDN コード:70016000)

シブコ プローブカバー

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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下のものから構成される。

1. プローブカバー

(1) 体表面プローブ用

ノーマルタイプ

•610-001

•610-002

•610-004

•610-005

•610-542

•610-575

•610-637

•610-1000

•610-1010

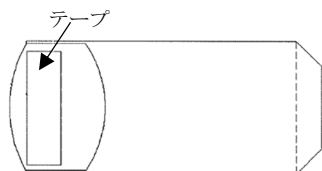
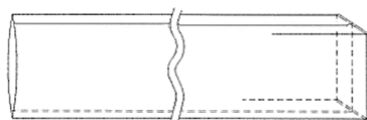
•610-1119

•610-1120

•610-1271

ワイヤレスタイプ

•610-1212



Intuit Glide タイプ

•610-1310

•610-1316



Intuit Roll タイプ

•610-1311

•610-1347

Intuit SnapFit

タイプ

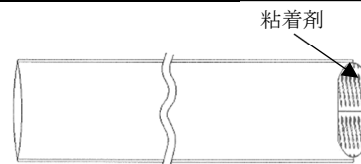
•610-1312

PeelSafe

ノーマルタイプ

•610-2312

•610-2313



PeelSafe Roll タイプ

•610-2289

PeelSafe SnapFit

タイプ

•610-2290

CIV-Clear タイプ

•610-2361

•610-2362

•610-2363

•610-2364

•610-2365

•610-2366

•610-2367



(2) 経膣／経直腸プローブ用

•610-006

•610-999



(3) 経食道プローブ用

A. シングルテーパ

ータイプ

•610-933

•610-1013

B. ダブルテーパ

タイプ

•610-1600



(4) 術中用

•610-367

A



B



* 原材料:ポリエーテルポリウレタン又はポリエチレン又はエチレン
メチルアクリレート共重合体

2. 付属品

(1) 超音波ゲル



原材料: 高分子ポリマー



(2) 輪ゴム

製品番号により入数が異なる。

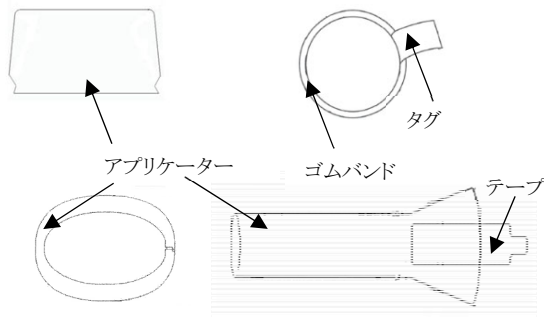


(3) テープ

(4) アプリケーター

(5) タグ

(6) ゴムバンド



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、プローブ等を体液等から保護する。プローブカバーを交換使用することで、診断手技の簡便化及び二次感染の予防につながる。

【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. 体表面プローブ用（ノーマルタイプ、ワイヤレスタイプ、CIV-Clear タイプ）、経膈／経直腸プローブ用、術中用プローブカバー

- (1) プローブカバーの内側又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲルを適量塗布する。(図 1-1 参照)
- (2) 無菌操作下で超音波プローブをプローブカバーに挿入する。プローブカバーを強く引っ張り、超音波プローブ表面にしわや気泡がないようにする。(図 1-2 参照)
- (3) 輪ゴムで固定する。またはカバーを折り重ねてテープで密封する。(図 1-3 参照)
- (4) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。



図 1-1

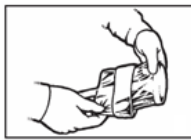


図 1-2

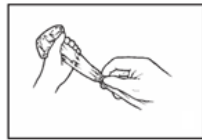


図 1-3

2. Intuit Glide タイププローブカバー

- (1) プローブカバーの内側又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲルを適量塗布する。(図 2-1 参照)
- (2) 無菌操作下でアプリケーターを開け、開口部から超音波プローブをプローブカバーに挿入する。プローブカバーを強く引っ張り、超音波プローブ表面にしわや気泡がないようにする。(図 2-2 参照)
- (3) アプリケーターを引っ張り、プローブカバーを超音波プローブ及びそのコードに被せる。(図 2-3 参照)
- (4) 輪ゴムで固定する。
- (5) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。



図 2-1



図 2-2

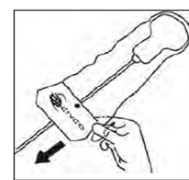


図 2-3

3. Intuit Roll タイプ、Intuit SnapFit タイププローブカバー

- (1) プローブカバーの内側又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲルを適量塗布する。(図 3-1 参照)
- (2) 無菌操作下で超音波プローブをプローブカバーに挿入する。プローブカバーを強く引っ張り、超音波プローブ表面にしわや気泡がないようにする。(図 3-2、図 3-3 参照)
- (3) タブ若しくはアプリケーターを引っ張り、プローブカバーを超音波プローブ及びそのコードに被せる。(図 3-4、図 3-5 参照)
- (4) ゴムバンド及び輪ゴムで固定する。
- (5) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。
- (6) アプリケーターを軽くひねり、コードからアプリケーターを引き抜いて取り外す。(Intuit SnapFit タイプのみ)



図 3-1

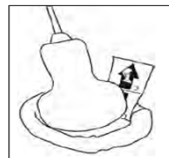


図 3-2



図 3-3

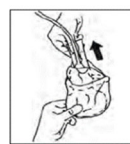


図 3-4



図 3-5

4. PeelSafe ノーマルタイププローブカバー

- (1) 2 人で行う場合、術者が粘着剤のライナー紙を上に向けたまま、滅菌した手袋をはめた手をプローブカバーの裏に潜り込ませ、下から指先で支えるように持つ。(図 4-1 参照)
- (2) 術者がライナー紙をプローブカバーから剥がす。(図 4-2 参照)

注記: カバーの一部が接着剤に付着した場合は、ゆっくりと剥がして操作を続けること。

- (3) 介助者が超音波プローブを粘着剤に貼付し、術者は超音波プローブを下から握り、もう一方の手でプローブカバーに挿入する。プローブカバーを強く引っ張り、超音波プローブ表面にしわや気泡がないようにする。(図 4-3、4-4 参照)
- (4) 輪ゴムで固定する。
- (5) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。



図 4-1



図 4-2



図 4-3



図 4-4

5. PeelSafe Roll タイプ、PeelSafe SnapFit タイププローブカバー

- (1) 粘着剤のライナー紙を上に向けたまま、滅菌した手袋をはめた手をプローブカバーの裏に潜り込ませ、下から指先で支えるように持つ。(図 5-1 参照)
- (2) ライナー紙をプローブカバーから剥がす。(図 5-2、5-3 参照)

注記: カバーの一部が接着剤に付着した場合は、ゆっくりと剥がして操作を続けること。

- (3) 無菌操作下で粘着剤を超音波プローブに貼付し、超音波プローブをプローブカバーに挿入する。プローブカバーを強く引っ張り、超音波プローブ表面にしわや気泡がないようにする。(図 5-4 参照)
- (4) タブ若しくはアプリケーターを引っ張り、プローブカバーを超音波プローブ及びそのコードに被せる。(図 5-5、5-6 参照)
- (5) ゴムバンド及び輪ゴムでしっかり固定する。
- (6) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。
- (7) アプリケーターを軽くひねり、コードからアプリケーターを引き抜いて取り外す。(PeelSafe SnapFit タイプのみ)



図 5-1



図 5-2



図 5-3



図 5-4



図 5-5



図 5-6

6. 経食道プローブ用プローブカバー

- (1) プローブカバーの内側又は超音波プローブのセンサー部に超音波ゲルを適量塗布する。(図 6-1 参照)
- (2) 無菌操作下で超音波プローブをプローブカバーに挿入する。プローブカバーを強く引っ張り、超音波プローブ表面にしわや気泡がないようにする。
- (3) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。ゴムバンド及び輪ゴムでしっかり固定する。

- (4) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。テープのライナー紙を取り除き、アプリケーターを超音波プローブに固定する。(図 6-2 及び図 6-3 参照)

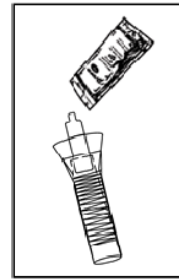


図 6-1

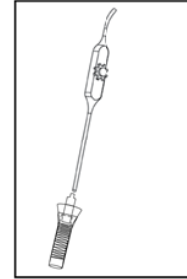


図 6-2

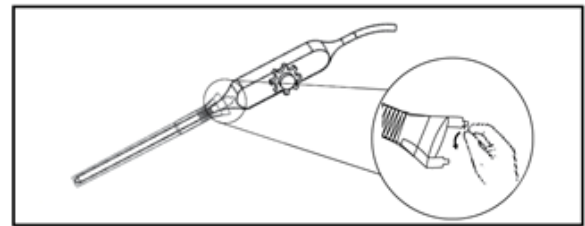


図 6-3

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

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ト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