**2022 年 8 月改訂(第 3 版)
*2022 年 7 月改訂(第 2 版)
医療機器認証番号:231AFBZX00041000

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 Envision プローブカバー

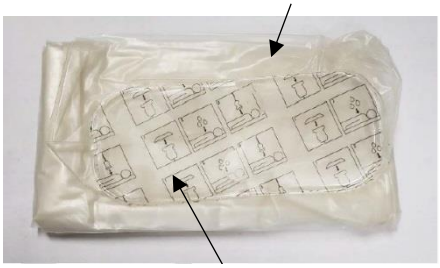
再使用禁止

【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】
1. 形状・構造等
(1)概要
本品は体液等からプローブ等を保護するプローブカバーであり、プローブカバー先端の患者接触側には親水性コーティング、プローブ接触側には粘着剤が塗布されている。

(2)形状等
本品は、以下のものから構成される。

＜本体＞
プローブカバー
原材料:ポリエーテルポリウレタン



プローブ接触側:粘着剤

患者接触側:親水性コーティング A
原材料: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

患者接触側:親水性コーティング B
原材料:ラウリル硫酸ナトリウム

＜付属品＞
輪ゴム

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である。
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。
患者接触側の親水性コーティングを生理食塩水等を用いて活性化し、プローブ接触側の粘着剤を超音波プローブ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】
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) 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にプローブカバーを入れる。
(図 1-1、図 1-2 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 2-1、図 2-2 参照)
注意:プローブカバーの一部が粘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部分に貼付し、術者は手をカバーに入れた状態で、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を超音波プローブとコードに被せる。(図 3-1、図 3-2、図 3-3 参照)
注意: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。[画像が悪くなる可能性があるため。]
(4) 輪ゴムでしっかり固定する。
(5) プローブカバーに穴や傷がないことを確認する。
(6) 患者皮膚表面及びカバー表面を、生理食塩水等を使用し濡らす。(図 4-1、図 4-2 参照)
(7) 使用前にカバー表面の親水性コーティング部分が潤滑性を帯びていることを確認する。
注意:必要に応じて水分を追加する。
注意:無菌操作下で使用する場合、滅菌済みの生理食塩水等を使用することを推奨する。

図 1-1

図 1-2

図 2-1

図 2-2

図 3-1

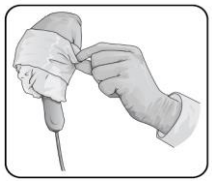


図 3-2

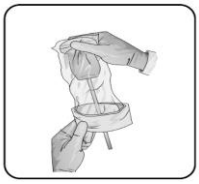


図 3-3

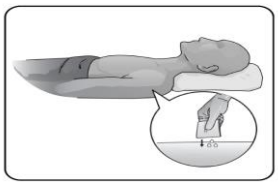


図 4-1

図 4-2

【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

外国製造業者:シブコ メディカル インスツルメンツ社

(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国 名:アメリカ合衆国