

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 JMDN70015000

プローブカバーA

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 再使用禁止。複数の患者に使用しないこと。

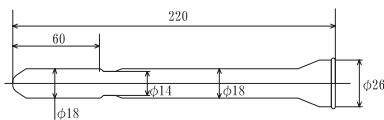
〈適用対象〉

- 過去に天然ゴムによるアナフィラキシー症状様の既往歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止。

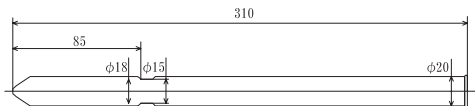
【形状・構造及び原理等】

本品は天然ゴムラテックス製の滅菌済経直腸用及び経陰用のプローブカバーである。

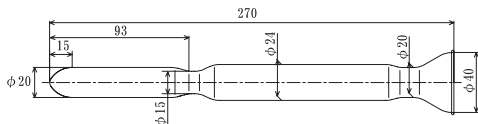
**1) バルーン BL-61-S(経直腸プローブ用カバー)



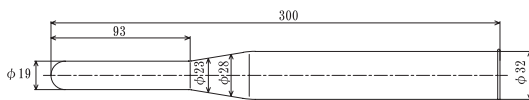
**2) バルーン BL-655-S(経直腸プローブ用カバー)



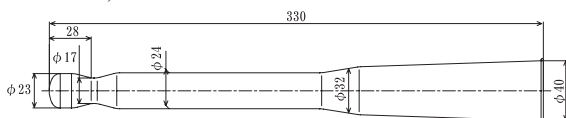
**3) バルーン BL-664-S(経直腸プローブ用カバー)



**4) ラバーブーツ RB-665P-S(経直腸プローブ用カバー)



**5) ラバーブーツ RB-945BP-S(経直腸及び経陰プローブ用カバー)



※厚さ : 0.10mm (すべてのタイプで共通)

寸法の数値は基準値とする。

【使用目的又は効果】

超音波診断装置の探触子(プローブ)に本品を被せ、体腔内(膣及び直腸)に挿入します。滅菌、ディスポーザブル化することによってプローブの汚染を防ぎ、医療従事者及び患者間の交差感染を防ぎます。

【使用方法等】

1. 滅菌バッグを開け、本品を取り出します。
2. プローブの先端(超音波発信部)に超音波用ゼリーを適量滴下します。
※経直腸で使用する場合、超音波ゼリーを使用しない場合もある。
3. 本品をその上から被せます。
4. 被せ終わったらプローブグリップ部と本品の端を一緒に握り、本品を固定します。その際、本品を引っ張りぎみに握り、プローブ先端と本品との間の空気を除去します。(空気が入っていると画像に影響するため。)
5. プローブと本品を一緒に握ったまま操作します。
※経直腸で使用する場合、超音波の透過性を良くするため、カバーに水を注入し、体壁に密着させる場合もある。
6. 検査終了後、プローブカバー本体は汚染されているので、感染等に十分留意しながら裏返すようにゆっくりとプローブカバー本体を取り外してください。
※本品はディスポーザブル製品です。1回限りの使用で再使用はできません。
7. 感染等に留意して、医療機器の廃棄方法に準拠し安全な方法で処分してください。

【使用上の注意】

〈使用注意〉

- 天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。
- 天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意してください。

〈重要な基本的注意〉

- 本品と併用可能なグローブを以下に示します。その他のグローブには使用しないでください。

| タイプ名 | 適用グローブ |
|------------|---|
| BL-61-S | ASU-67 |
| BL-655-S | UST-660-7.5 |
| BL-664-S | UST-672-5/7.5、UST-678 |
| RB-665P-S | UST-675P、UST-676P、UST-677P、C41RP |
| RB-945BP-S | UST-981-5、UST-984-5、UST-9118、 UST-9124、UST-9145、ASU-1012、C41B、 VC41V、*CC41R1、*CL4416R、 **CC41R2、**CL4416R1 |

- *● 本品は滅菌済みです。包装を開封したらすぐに使用してください。
- 金属やプラスチック製の器具に触れると、破れるおそれがありますのでご注意ください。キズついたり破れた場合は、新しい製品と交換してください。
- グローブ抜去後は、グローブカバーを確認し、破れている場合は、グローブが汚染されている恐れがありますので、感染等に留意し適切な措置を施してください。

〈その他〉

- 薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする場合がありますので確認の上使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温や湿気をさけて常温の保管室で保管してください。又、黒ポリ袋開封後は、1個1個取り出し、残りの製品については、チャックを閉じて保管してください。

〈有効期間〉

- *● 滅菌後2ヵ年（10個入袋に有効期間が記載されています。）
[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

不二ラテックス株式会社

**〒328-0135 栃木県栃木市千塚町1705

**TEL. 0120-005-681