

器 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 70014000

プローブカバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) *本製品は、皮膚表面への使用以外の用途では使用しないこと。
(粘膜及び創傷面との接触を意図したものではないため。)
- 3) 天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者及び患者へは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

体表面で使用する超音波プローブを、体液又は汚れ等から保護するカバーであり、プローブの形状や構造に合わせてフィルム又はチューブを袋状に形成したものをいう。*付属品として固定用ゴム（固定用テープ）、ジェル、ドレープ（包材）などを組み合わせているものもある。

【使用目的又は効果】

体表面で使用する場合、超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いる。

【使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、再使用はできない。

- * 1) 平らな机等の上で滅菌袋を開封し、プローブカバーを取り出す。
- * 2) カバーの内側にジェルをカバーに注入または超音波プローブに塗布する。(ジェルが付属されている製品)
- * 3) プローブの先端（超音波発信部）を本品袋体の底まで挿入し密着するように覆う。
- * 4) 必要に応じてカバーと超音波プローブを固定用ゴム（固定用テープ）で固定する。(固定用ゴム（固定用テープ）が付属されている製品)
- * 5) 使用後は装着と逆の手順でカバーを外し、施設の基準に従い廃棄し、超音波プローブの洗浄は装置の使用方法に従うこと。

【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず滅菌包装に破れ等の損傷又は水ぬれがないことを確認する。
もし、損傷や水ぬれがあれば使用しないこと。

- 2) 使用前には本品の破損箇所、その他欠陥がないことを確認すること。
- 3) 本品は体表面用の超音波プローブカバーであり、人体開口部用及び術中用の超音波プローブカバーとして使用しないこと。
- * 4) ジェルの注入後、カバー外部へのジェルの漏れが生じていないことを確認すること。
- * 5) ジェルは使用量が少なく画像が不鮮明になる恐れがあるため、適量使用すること。
- * 6) 固定用ゴム（固定用テープ）は、ズレや落下等が生じないようしっかりと固定すること
- 7) 本品の使用により、かぶれ等の皮膚障害が生じた場合、アレルギー性症状を起こした場合には、直ちに本品の使用を中止し、適切な処置をすること。
- 8) 包装開封後は直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で廃棄すること。
- * 9) 展開したドレープ（包材）は、準備作業時にカバー及び超音波プローブ等を清潔に保つために使用し、治療行為に使用しないこと。
- 10) 本品は包装に記載されている有効期限以内に使用すること。
- 11) 未滅菌品の滅菌方法は、エチレンオキシドガス滅菌とすること。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管方法
 - ・直射日光、水ぬれ、高温・多湿の環境を避けて保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等を避けて安定した状態で保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 2) 有効期間
 - ・包装に表示している使用期限欄を参照のこと。(滅菌品)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉

株式会社メディテックジャパン

問い合わせ先：TEL06-7711-6060