

## 機械器具 1 2 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）

## ラテックスプローブカバー

## 再使用禁止

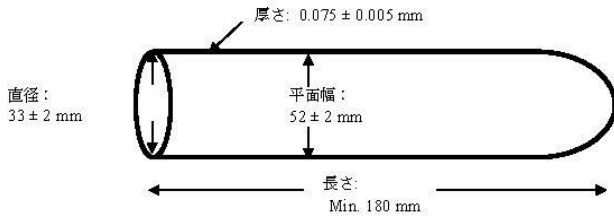
## 【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・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の使用および患者への使用禁止。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

本品は天然ゴムラテックス製の経腔用プローブ専用のカバーです。滅菌処理はしていません。



## 2. 仕様

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| 強度                  | 切断時引張力(N)：8.75 以上       |
|                     | 切断時伸び(%)：700 以上         |
| 適用を意図する最大<br>プローブ寸法 | 直径：28.6mm 長さ：173mm（有効長） |
| 包装                  | 144 個／1 箱               |

## 【使用目的又は効果】

超音波診断機の経腔用プローブに装着し、体液等によりプローブが汚染されることを防止します。

## 【使用方法等】

- ① 本品を使用直前に包装内からキズをつけないように取り出してください。
- ② 本品を表裏逆にならないようにプローブの先端にかぶせてください。
- ③ 本品をプローブの根元に向かってゆっくりと巻きほぐしながら、根元まで被せてください。（この際、表裏を間違えるとスムーズに装着できません。）
- ④ 本品は完全に巻きほぐしてから使用してください。
- ⑤ 本品は 1 個につき 1 回限りで、再使用はしないでください。

## 【使用上の注意】

## 1. 注意事項

・天然ゴムはかゆみ、発赤、尊麻疹、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、適切な処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、使用に際しては十分注意してください。

## 2. 重要な基本的注意事項

・本品の使用は 1 個につき 1 回限りです。その都度、新しいものをご使用ください。包装が破損していたり、汚損している場合には使用しないでください。

・包装を開封したらすぐにご使用ください。

・製品が若干巻きほぐしにくい場合がありますので、爪やプローブなどで製品にキズをつけないように丁寧に巻きほぐしてください。その時のキズが破れの原因になります。

・刃物等鋭利な器具等に触れると破れたり、穴があくことがありますのでご注意ください。

## 3. 相互作用

薬品、溶剤等によっては膨張したり、浸透したりする場合がありますので、ご確認の上ご使用ください。

## 【保管方法及び有効期間等】

## 1. 貯蔵・保管方法

・水漏れに注意し、直射日光、オゾン、高温や多湿を避けて保管してください。

・防虫剤等の揮発性物質と一緒に保管しないでください。

・購入時のパッケージに入れ、その都度取り出してください。

## 2. 使用期限

製造後 5 年（外箱の使用期限欄に記載）

## 【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

メディレックス株式会社

東京都中央区銀座 8-18-11 OGURA ビル

電話 03-6264-2615

製造業者 INNOLATEX SDN. BHD

製造国名 マレーシア