

機械器具(12) 理学診療用器具

管理医療機器 一般的名称: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)**

シブコ プローブカバーセット (未滅菌品)

(製品番号:610-007 **, 610-362 **, 610-860, 610-903 **)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
2. 本品は滅菌製品を使用する必要がある部位には使用しないこと。[本品は未滅菌製品であるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1)プローブカバー

1)代表例1(アプリーケーター装着済み)*



(プローブカバー形状)



2)代表例2



3)代表例3



(2)輪ゴム(代表例1には含まれていない)



2. 原材料

ポリエーテルポリウレタン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、超音波画像診断装置等のプローブ等に装着し、診断手技を簡便にすると共に、二次感染を予防する目的で使用する。

【操作方法又は使用方法等】***

1. プローブカバーの表面に傷がないこと、穴が開いていないことを確認する。
2. プローブカバー先端に市販の超音波ゲルを適量注入する。
3. プローブをプローブカバーに挿入する。
4. 固定方法
 - (1)代表例1
テープライナーを取り除き、アプリーケーターをプローブに固定する。
 - (2)代表例2
輪ゴムでしっかりと固定する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 一般的な注意

- (1) 超音波画像診断装置等の使用方法は、使用機器の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- (2) 本品は、超音波検査の訓練を受けた者が使用すること。
- (3) 本品は、定められた使用目的以外に使用しないこと。

2. 使用前の注意

- (1) 包装が開口されていたり、表面に傷があったり、穴が開いている場合、又は使用の期限が切れている場合は使用しないこと。
- (2) プローブカバーをよく確認し、穴が開いていたり、破れている場合は使用しないこと。

3. 使用中の注意

- (1) プローブカバー先端部に市販の超音波ゲルを注入すること。[超音波ゲルを注入しないと、画像が悪くなる場合があるため。]*
- (2) (代表例1については、アプリーケーターを通して)プローブをプローブカバーに注意深く挿入し、プローブカバーをしっかりと引っ張り、しわや空気を除くこと。その時、プローブカバーの継ぎ目がレンズにかからないようにプローブカバーの位置を調節すること。**
- (3) プローブカバーを刃物等鋭利なものに接触させないように注意すること。[鋭利なものに接触すると、破れたり、穴が開くことがあるため。]

4. 使用後の注意

使用後の本品は、感染性廃棄物として廃棄処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れ、多湿、直射日光を避け、温度:11~29℃の場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】**

本品は、製品番号により包装単位が異なる。

製品番号	包装単位
610-007	24 袋/箱 1 セット/袋
610-362 610-903	50 袋/箱 1 セット/袋
610-860	12 袋/箱 1 セット/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者: センチュリーメディカル株式会社

東京都品川区大崎一丁目 11 番 2 号

電話番号: 03-3491-2064

ファックス番号: 03-3491-1857

外国製造業者: シブコ メディカル インストルメンツ社

(CIVCO Medical Instruments Co, Inc.)

国名: アメリカ合衆国