

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 70015000

## プローブカバーNS

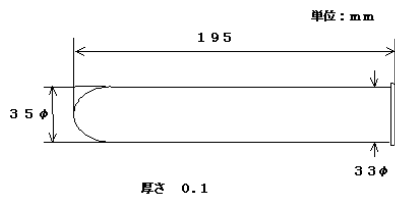
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 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経腔用プローブカバーである。



#### 【使用目的、効能又は効果】

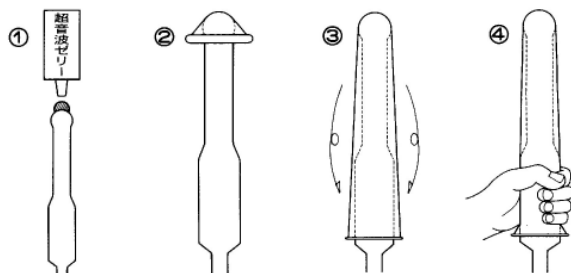
超音波診断装置の探触子(プローブ)に本品を被せ、体内(腔内)に挿入します。ディスポーザブル化することによってプローブの汚染を防ぎ、医療従事者及び患者間の交差感染を防ぎます。

#### 【品目仕様等】

1. プローブカバー本体にはピンホールがないこと。
2. プローブカバー本体の強度は以下とする。  
切断時引張力(N): 8.75以上 切断時伸び(%): 700以上

#### 【操作方法又は使用方法等】

1. 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。
2. 本品をその上に置きます。その時に本品の巻き方向に注意してください。(逆向きに置くと巻きほぐせなくなります。)
3. 本品をくるくる巻きほぐしながら、プローブ全体に被せます。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てください。(空気が入っていると画像に影響します。)
4. プローブと本品を一緒に握ったまま操作します。
5. 検査終了後、本品は汚染されていますので、感染等に十分留意しながら裏返すようにゆっくりと本品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。
6. 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】

1. 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、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。
2. 重要な基本的注意
  - 本品は経腔プローブ用のカバーです。その他のプローブでの使用はやめてください。また、装着時に張力のかからないサイズのプローブを使用してください。
  - 包装を開封したらすぐに使用してください。
  - 包装が破損していたり、汚損していた場合は、使用しないでください。
  - 装着の際は、爪やプローブなどでキズつけないよういねいに巻きほぐしてください。その時のキズが、破れの原因になる場合があります。
  - 刃物等鋭利な器具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。
  - プローブ抜去後は、プローブカバーを確認し、破れている場合は、プ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。
3. 相互作用
  - 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御使用してください。

#### \* 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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、購入時の包装(箱)に入れたまま常温の保管室で保管します。又、チャック式袋開封後は、製品を使用ごとに取出し、必ず直ぐにチャックを閉じて保管します。
2. 使用の期限
  - 個包装タイプ: 製造後3カ年(使用期限が箱に記載されています。)
  - 袋詰めタイプ: 製造後2カ年(使用期限がチャック式袋に記載されています。)

#### 【包装】

120個入/1箱 120個入/1袋・1箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者  
不二ラテックス株式会社  
〒328-0006 栃木県栃木市国府町150  
TEL.0282-27-5656

製造業者  
不二ラテックス株式会社