

機械器具等 12 理学診療用器具
人体開口部用超音波ブローブカバー
オカモトブローブカバー ソフトタッチ レギュラー
再使用禁止

作成又は改訂年月

2017年9月（新記載要領に基づく改訂）

2008年10月1日（新様式第1版）

承認・届出等

販売名

オカモトブローブカバー ソフトタッチ レギュラー

添付文書管理コード

22000BZX01431000_A_01

承認番号

22000BZX01431000

承認・認証年月等

平成20年9月

一般の名称

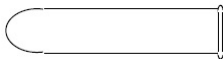
一般的名称
70015000
人体開口部用超音波ブローブカバー

警告

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従事者の使用及び患者への使用は禁止。（使用上の注意の項参照）

形状・構造及び原理等



本品は未滅菌である。

<原材料>

本体：天然ゴムラテックス製

表面処理剤：コーンスターチ、シリコーン油

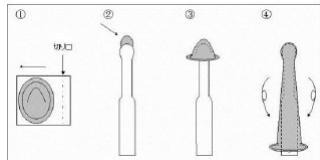
潤滑剤：シリコーン油（ウェットタイプのみ）

使用目的又は効果

本品は、超音波診断装置の経腔用探触子（ブローブ）に被せることにより、体腔内（腔）に挿入した際のブローブの汚染を防ぐ。

使用方法等

1. 本品を個別包装内の端によせ、本品から遠い端を指で破り、本品にキズをつけないように取り出します。
2. ブローブ先端（超音波発信部）に超音波用ゼリーを適量滴下します。
3. 本品を巻き方向に注意してブローブの上に置きます。（逆向きに置きますと巻きほぐせません。）
4. 本品を両手の指でゆっくりとブローブの根元に向かってころがし、ブローブ全体に被せます。
5. 被せ終わったらブローブグリップ部と本品の端を一緒に握り、本品を固定したまま操作してください。その際に、本品を引張気味に握りますと、ブローブ先端と本品との間の空気を除去しやすくなります。（空気が入りますと画像に影響がでます。）
6. 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分してください。



使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、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、使用に関しては注意してください。
- ・製品が若干巻きほぐしにくいことがありますので、爪やブローブなどで製品にキズをつけぬようにていねいに巻きほぐしてください。そのときのキズが破れの原因となります。
- ・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、注意してください。

2. 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ご使用ください。

保管方法及び有効期間等

1. 保管方法

- ・水濡れに注意し、直射日光、オゾン、高温や多湿を避けて保管してください。また、揮発性の成分と一緒に保管しないでください。
- ・購入時の包装に入れたまま保管し、その都度取り出してください。

2. 使用期間（自己認証による）

箱及び/又は袋の記載を参照のこと〔自己認証（当社データ）により設定〕

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

氏名又は名称（製造販売業の種別）

オカモト株式会社

第二種医療機器製造販売業

住所等

電話番号

03-3817-4172