

機械器具 1 2 理学診療用器具 管理医療機器 (クラス II)
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
(一般的名称 術中用超音波プローブカバー JMDN コード: 70016000)

エコープローブカバーⅡ

再使用禁止

【警告】

- 本品を使用する前に、添付文書の全項目を熟読すること。
- 本品は医師及び医師の指示を受けた医療従事者のみが使用すること。

【禁忌・禁止】

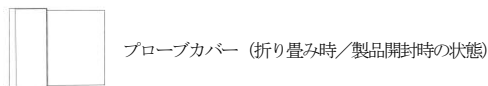
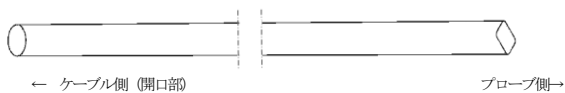
- 再使用禁止。
- プローブより小さなサイズの本品を使用しないこと。[破損の恐れがある。]
- *● 本品の滅菌ジェルは、【操作方法、使用方法等】に記載の方法に従い、プローブとプローブカバーの間に入れて使用し、それ以外の方法では使用しないこと。[滅菌ジェルの粘膜及び体液等との接触は意図されていないため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、プローブ先端部及びケーブルを保護するプローブカバーとそれを束ねるゴムバンド及び注入用のジェル、ドレープからなる。

(一部の構成成分が含まれない場合もある。)

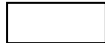
プローブカバー (伸長時)



ゴムバンド



ジェル



ドレープ (開封時プローブカバー等が梱包されている不織布)



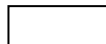
- ・ プローブカバーのサイズは製品によって異なります。
- ・ ゴムバンドの数量は製品により数量が異なります。
- ・ 本品はエチレンオキシドガス(EOG)滅菌済みです。

**経食道用プローブカバー

インサーター付プローブカバー (伸長時) (テープ 2 枚付、1 枚予備)



ジェル



ドレープ (開封時プローブカバー等が梱包されている不織布)



一般的名称	JMDN コード
人体開口部用超音波プローブカバー	70015000
術中用超音波プローブカバー	70016000

(本品は複数一般的名称の製品です。)

品番	仕様	包装
P09150	全長 150cm 先端幅 75x50(W)mm	24 セット/箱
P09250	全長 250cm 先端幅 75x50(W)mm	12 セット/箱
P09020	全長 20cm 先端幅 75x50(W)mm	24 セット/箱

**経食道用プローブカバー

品番	仕様	包装
PE0026	経食道用 大 全長 122cm 先端幅 22mm	12 セット/箱
PE0025	経食道用 小 全長 122cm 先端幅 14mm	12 セット/箱

【使用目的、効能または効果】

超音波プローブに装着し、体液等から超音波プローブを保護するために用いる。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

主材料	ポリエーテルポリウレタン
ピンホール	水漏れがないこと
強度	切断時伸び(%) : 300 以上 引張力(MPa) : 8 以上

【操作方法、使用方法等】

※ 本品には各種サイズがあります。プローブの大きさに適切なサイズをご使用下さい。

1. 平らな机等の上で滅菌バッグを開封し、内側のドレープ包装からプローブカバーを取り出します。

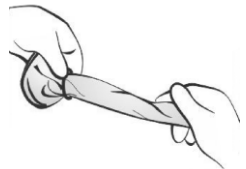
2. プローブカバーが折りたたまれた状態で、開口部から内部にジェルを適量注入します。



3. プローブ先端部をプローブカバー内部に装着します。この時プローブとプローブカバーの間のエア抜き及び、皺取りを行って下さい。



4. プローブカバー開口部を引っ張るようにのびし、プローブ及びケーブルをプローブカバーで覆い、ゴムバンドでプローブカバーを固定して下さい。



5. 必要に応じてゴムバンドを追加して固定して下さい。



6. 使用後は装着と逆の手順でプローブカバーを外し、施設の基準に従い廃棄して下さい。プローブの洗浄は装置の使用方法に従って下さい。

****経食道用プローブカバー**

1. 滅菌バッグ及び内側のドレープ包装から
プローブカバーが装着されたインサーターを
取り出します。



2. プローブカバー内側、プローブ面にジェルを
適量付けます。

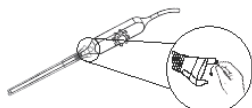
3. プローブをインサーターを介して
プローブカバー内部に装着します。
この時プローブとプローブカバー表面の
エア抜き及び皺取りを行って下さい。



4. 繋ぎ目がレンズの邪魔に
ならないようにカバーの位置を
調節します。



5. テープライナーを取り除き、
インサーターをプローブに固定
します。



6. 使用後は装着と逆の手順でプローブカバーを外し、施設の基準に従
い廃棄して下さい。
プローブの洗浄は装置の使用方法に従って下さい。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・使用前に破損等が無いことを確認して下さい。
- ・装着するプローブの大きさに適切なサイズをご使用下さい。
- ・超音波画像診断装置等の使用方法・使用上の注意に従って使用して下さい。
- ・本品は EOG 滅菌済みにつき使用一回限りです。再滅菌・再使用はしないで下さい。
- ・ゴムバンドはしっかりと固定して下さい。
- ・ジェルは適量使用して下さい。【使用量が少ないと画像が不鮮明になる恐れがある。】
- ・本品のプローブへの装着は、付属のドレープの上で行って下さい。
- ・本品のドレープを治療行為に使用しないで下さい。【準備作業時に本品及び、プローブ等を清潔に保つものである。】

【貯蔵・保管方法】

- ・水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所をさけて室温で保管してください。
- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）。

【包装】

1 2セット（箱）または2 4セット（箱）

【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 株式会社 フジメディカル
〒160-0004
東京都新宿区四谷 4-1 細井ビル 5F
TEL : 03-3356-8377

外国製造業者 Pacific Hospital Supply Co., LTD.
(パシフィックホスピタルサプライ社) 台湾

**FUJI MEDICAL
CORPORATION**
株式会社 **フジメディカル**