

機械器具 12 理学診断用器具

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)

プロカバー N

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様症状の既往歴のある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専用のカバーです。
- ・本品の形状、構造及び寸法は下記の通りであり、形状及び構造は側面平行で先端は円筒形、着色剤は使用せず、寸法は①全長180～200mm、②厚さ0.07±0.02mm、③胴部折幅52.0±3.0mmである。



【使用目的、効能又は効果】

- ・超音波プローブに装着し、体液等から保護するために用いること。(単回使用のものに限る。)

【品目仕様等】

品質要求項目	品目仕様
1. 主材料	天然ゴムラテックス
2. ピンホール	水漏れがないこと
3. 強度	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被せてください。
- ③本品をプローブに向かってゆっくり巻きほぐしながら、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本品とプローブと一緒に握ったまま操作してください。
- ⑥本品は1個につき1回限りの使用で、再使用はしないでください。

【使用上の注意】

1. 注意事項
 - ①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希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。
 - ②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

- ①本品の使用は1個につき1回限りです。その都度、新しいものを使用してください。
- ②包装が破損していたり、汚染していた場合には、使用しないでください。
- ③包装を開封しましたら直ぐにご使用ください。
- ④製品が若干巻きほぐしにくい場合がありますので、その際は、爪やプローブなどで製品にキズつけないように丁寧に巻きほぐしてください。
- ⑤医療機関等で紫外線等の殺菌については製品の品質に影響がありますのでおやめください。
- ⑥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。

【保管上の注意】

- ①水分に接することを避け、また、直射日光、紫外線、オゾン、高温・高湿を避けて保管してください。
- ②防虫剤等の揮発性物質と一緒に保管しないでください。
- ③医療機関等使用現場においての殺菌行為はおやめください。
- ④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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
 - ・上記、[保管上の注意]をご参照ください。
2. 使用期限
 - ・表示されている保管条件にて、製造日より2年とする。(外箱の使用期限欄に記載してあります。)

【包装】

- 144個/1箱*
※工程管理上、表記以上の数量が入っている場合があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジェクス株式会社
大阪府大阪市中央区谷町2丁目3番12号
●ジェクスお客様相談室 ☎06-6942-4416
(土・日・祝日を除く 9:30 ~ 17:00)

【販売業者の氏名又は名称及び住所】

オオサキメディカル株式会社
愛知県名古屋市西区玉池町203番地