

添付文書

2021年5月作成（第1版）

製造販売届出番号：14B3X10015000012

機械器具（12）理学診療用器具

一般医療機器 体表面用超音波プローブカバー（JMDNコード：70014000）

再使用禁止

プローブシールド

【禁忌・禁止】

使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・形状 本体

プローブカバー



付属品

保護シート



ゲル



固定テープ



輪ゴム



2. 原理

本品は超音波画像診断装置等のプローブ等に装着し患者毎に使用することで、プローブ等を体液等から保護する。プローブカバーを交換し使用することで、診断手技の簡便化及び二次感染の予防につながる。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波プローブに装着することで、プローブを体液等から保護するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 本品を滅菌包装より取り出します。
- ② 保護シートを開き本体、付属品を確認します。

2. 使用方法

- ③ 袋になっている部分から手を挿入させてください。
*プローブカバーに穴や傷がない事を確認する。
- ④ 粘着テープの粘着部分を露出させるためにテープをはがしてください。
- ⑤ はがした粘着部分にプローブ先端部を貼り付け固定してください。

*プローブカバーの粘着部分がしわにならないよう注意してください。

- ⑥ プローブをしっかりとつかみプローブカバーの台紙を引っ張り完全に覆ってください。
- ⑦ 付属品の輪ゴム又は固定テープでプローブ本体を固定し、固定テープ又は輪ゴムでプローブケーブルを固定します。
- ⑧ ゲルをプローブの先端部に適量塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・包装が開封、破損、汚損等の異常が認められるものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・使用後は院内の手順に従い廃棄すること。

2. 不具合

- ・シールの剥がれ
- ・プローブカバーの穴や傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・高温多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する所を避けて保管すること。

2. 有効期間

製品ラベル参照（自己認証による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社シルクス

神奈川県座間市東原3丁目18-5

TEL 024-954-3817

製造業者：Yilson Medical Technology Co., Ltd.

イルソン メディカル テクノロジー

中華人民共和国