



【LM-02】

2024 年 2 月（第 1 版）

医療機器認証番号：306AGBZX00011000

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 コード：70015000）
（術中用超音波プローブカバー JMDN コード：70016000）
（体表面用超音波プローブカバー JMDN コード：70014000）

LeapMed エコープローブカバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 構成

本品は以下のものから構成される。

(1) プローブカバー



(2) 付属品

1. 超音波検査用ゲル(非医療機器)



2. 輪ゴム(非医療機器)



＜組成＞

名称	材質
プローブカバー	ポリウレタン

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

超音波プローブに装着し、体液又は汚れ等から保護するために用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. プローブカバーの内側又は超音波プローブに適量の超音波検査用ゲルを塗布する。
2. 無菌操作下で超音波プローブをプローブカバーに挿入する。
3. 超音波プローブとプローブカバーの間に気泡がないか確認する。
4. プローブカバーの端を引張り、超音波プローブを覆い、輪ゴムで固定する。
5. プローブカバーに穴が開いていないか、超音波検査用ゲルの漏れがないか確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 装着するプローブの大きさに適切なサイズを使用すること。プローブより小さなサイズの本品を使用しないこと。
[破損のおそれがあるため。]
- (2) 輪ゴムは、ズレや落下等が生じないようにしっかりと固定すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処理を施すこと。

- (1) 重大な不具合
 1. 本品の破損
- (2) 重大な有害事象
 1. 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間＞

3 年間[自己認証(当社データ)による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

スーチョウ リープメド ヘルスケア社(中華人民共和国)

Suzhou Leapmed Healthcare Corporation