



【LM-02】

\* 2024年 4月 (第2版)  
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〉

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

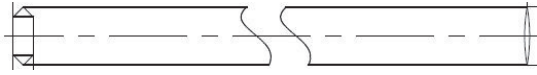
### 【形状・構造及び原理等】

〈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〉

- 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。
- 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。
- 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かめる。
- 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。
- 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、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

\* エム・シー・メディカル株式会社

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