

重要事項説明書

重要事項説明実施者 氏名：

重要事項説明日 令和 年 月 日

製品名： US-304

本製品（US-304 及びこれらに用いられるソフトウェア）は、人もしくは動物の疾病の診断、治療もしくは予防に使用したり人もしくは動物の身体の構造もしくは機能に影響を及ぼすことを目的とするいわゆる「医療機器」ではなく、胎児観察の用途に限り使用できます。万が一、目的外使用や取扱説明書に違反する使用により損害が発生した場合、弊社（レキオ・パワー・テクノロジー株式会社及びその代理店）はその責任を一切負いません。また、本製品を使用しての対象物の観察、表示、計測、保存、閲覧その他の行為に起因して直接的または間接的に対象物ないし接続する PC 等の機器に生じた損害に関しても、責任を負いません。予めご了承くださいませよう、お願い申し上げます。お客様における適切且つ安全な使用の確保の観点から、以下、ご確認をお願いします。

重 要 事 項	✓
本製品は医療機器ではないため、医療行為に使用しないこと。	
胎児観察以外の目的で本製品を使用しないこと。	
本製品は胎児の健やかな成長を観察するものです。胎児以外の物質が見えることもありますが、あくまでも胎児をじっくり観察して、日々の胎児の成長を楽しむための製品であることに同意すること。	
エコーの使用に際しては取扱説明書を熟読、理解し、誤った使い方をしないこと。	
個別注意喚起事項	
水素などの可燃性ガスやエタノールなどの可燃体液体の近くで本品を使用しないこと（※爆発や火災の危険性があるため）。	
皮膚の薄い部分や粘膜部分などには使用しないこと。特に眼球及び眼球周辺の部位に対しては、絶対に使用しないこと（※傷害の危険性が特に大きいため）。	
観察対象のエコー撮像前に、本品の本体（筐体）・センサー部分・ケーブルに破損や異常がないことを確認すること（※感電や故障防止のため）。	
使用中に本体（筐体）やケーブルに何らかの損傷が発生した場合は、直ちに使用を中止すること（※感電や故障防止のため）。	
本体（筐体）に強い衝撃を与えないこと（※本体（筐体）、電気信号部品（トランスデューサー）及び内部の電子回路の故障や感電防止のため）。	
本体（筐体）及びトランスデューサーの分解・改造はしないこと（※感電や故障防止のため）。	
USB 端子を水や消毒液等の液体に浸さないこと（※感電や故障防止のため）。	
感染の可能性がある環境下では使用しないこと。（※感染防止のため）	
落雷の恐れがある環境下では使用しないこと（※感電や故障防止のため）。	

お子様の手の届かない所にて使用、設置、保管し、お子様による使用はしない、させないこと。	
強電磁場・電氣的なノイズ等を発生する機材の近くで本品を使用しないこと。	
超音波画像撮像に際しては、適切な超音波エコー用ジェル等を使用すること。	
長時間の使用により、熱を帯びる場合があるので低温やけどを含め十分に注意すること。	
ケーブルを過度にねじったり曲げたりしないこと。	
清掃・洗浄の際には水またはイソプロピルアルコールと柔らかい布を使用すること（※音響レンズ部の損傷や傷つきをさけるため）。	
次のような環境・状況下での使用や保管等は避けること（直射日光、X線、温度の急激な変化、塵埃、過度の振動、熱源（高温を発生する器具、及び暖房器具や調理器具など）の近く）。	
反復的な滅菌・消毒による使用劣化や経年劣化により故障する場合も考えられますので、操作者または管理担当者は定期的に、性能や、ひび割れ等破損がないかについて、確認すること。	
既にお客様が加入済みの各種賠償保険の種別や約款によっては、万が一の事故の際、適用対象外となる可能性がありますので、ご使用前に必ず加入保険の内容を各位にてご確認ください。	

※ **補足的ご説明事項**

- ① 本製品の仕様は、機能、性能の改善等のため予告なく変更することがあること。
- ② また、お客さまに安全にエコーを使って頂けるよう、最新の情報を弊社特設サイトに掲載いたしますので、目安として毎月1回程度は、ご閲覧頂くこと。

特設サイト URL： customer-info.lequiopower.com

上記の重要事項、個別注意喚起事項、補足的ご説明事項に関して十分な説明を受け、これを熟読し、理解した上で、同意します。また、本製品の代表管理運用責任者として、所属先での適切な管理及び運用に努めることに同意します。

ご住所	
代表管理運用責任者氏名	
電話番号	
メールアドレス	

発行元：〒900-0036 沖縄県那覇市西 1-20-13 たまきビル 3F
レキオ・パワー・テクノロジー株式会社