*2023 年 12 月（第 2 版）
2022 年 8 月（第 1 版）

認証番号： 219AABZX00222000

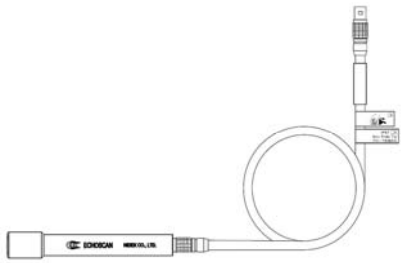
機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 眼科用超音波画像診断・眼軸長測定装置 （ 16330032 ）
（超音波式角膜厚さ計 （ 16330012））

特定保守管理医療機器

「US-4000 エコースキャン」の付属品
画像診断用プローブ

＊【形状・構造及び原理等】

＊



1.構成

画像診断用プローブ、ケーブル、超音波ゲル

2.体に接触する部分の組成

先端部：ポリメチルペンテン、保持部：ポリアセタール樹脂

【使用目的又は効果】

超音波を用いて眼球内及びその周辺の形状、性状および動態を可視化し、画像情報を診断のために提供し、また超音波を用いて眼軸長および角膜の厚さを測定し、情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

1. 環境条件

装置本体の仕様に準ずる。

2. 使用方法（操作方法）

基本的な操作は以下の流れとなります。

1)探触子（プローブ）を消毒します。

2)画像診断画面に切り替えます。

3)測定を開始します。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

・構成品は、必ず(株)ニデック指定の物を使用すること。［電子化された添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

【使用上の注意】

使用する前に装置に付属されている取扱説明書、または電子化された添付文書を参照し、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。

1.重要な基本的注意

・測定中は不用意に目を動かさないように、被検者に指示すること。

(1)探触子(プローブ)の取り扱い

・探触子(プローブ)で被検者の瞼を強く押さえすぎないこと。

・被検者の測定前に、探触子(プローブ)の瞼接触部にキズ、カケが無いこと、接続コードにキズが無いこと、コネクターの緩みが無いことを確認すること。［測定値が安定しないばかりか、眼球を損傷する恐れがある。］

・探触子(プローブ)の脱着時は、必ずコネクターのハウジングを持って行うこと。

・強い衝撃を与えないこと。

・コード部の取り回しには十分注意すること。

・装置の使用中で探触子を使用しないときは、探触子ホルダーに立てておくこと。

・長期間使用しない場合は、付属の保護キャップを被せ、専用ケースに入れて保管すること。［探触子を損傷(断線等)する恐れがある。］

2.不具合・有害事象

可能性のある有害事象として、次のものがある。

有害事象

・瞼や眼球の損傷

探触子(プローブ)で被検者の瞼を強く押さえすぎないこと。探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、使用しないこと。［瞼を強く押さえすぎたり、探触子(プローブ)先端の接触面にキズ、カケがある場合、瞼や眼球を損傷する恐れがある。］

3.移動及び設置等の注意

・装置の移動及び運搬時は、探触子(プローブ)を本体から外し、保護キャップを被せ、専用ケースに収納すること。［探触子を破損する恐れがある。］

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

装置本体の仕様に準ずる。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. クリーニング

詳細は取扱説明書の「5.6 超音波プローブの洗浄・消毒」を参照のこと。

・探触子(プローブ)は超音波洗浄をしないこと。［探触子（プローブ）を破損する恐れがある。］

2.消毒

・消毒対象：探触子(プローブ)

・汚れ、付着物がある場合には、消毒前に洗浄(クリーニング)すること。

・各被検者の測定毎に、探触子(プローブ)の先端を消毒すること。詳細は取扱説明書の「5.6 超音波プローブの洗浄・消毒」を参照のこと。

・探触子(プローブ)は高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌をしないこと。［探触子（プローブ）を破損する恐れがある。］

3.保守・点検

・探触子(プローブ)は使用後、クリーニング及び消毒、必要に応じて高水準消毒すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社 ニデック
電話番号 ：0533-67-6151(代)

取扱説明書を必ずご参照ください。

「US-4000 エコースキャン」の付属品
画像診断用プローブ電子添文
14610-P9B1-A1