

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具

管理医療機器 胎児超音波心音計 JMDN 35068000

特定保守管理機器 **ドプラ胎児診断装置FD-380**

【禁忌・禁止】

1. 併用医療用具

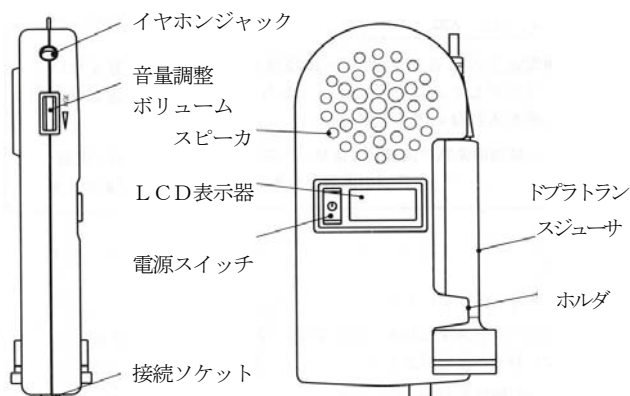
X線室、MRI室、画像処理室内では使用しないこと。

[正常に使用できる保証がありません。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体(スピーカ・LCD表示器等)およびトランスジューサ(探触子)等の付属品から構成されます。そのほか別売品として両耳イヤホンがあります。



2. 電気的定格

電源電圧：9±2V アルカリ乾電池006Pタイプを電源とします。

電源入力：0.5+0.1VA以下

連続使用時間：7時間

電撃保護：内部電源機器 B形装着部

3. 体に接触する部分の原材料

ドプラトランスジューサ：ポリカーボネート

4. 外形寸法/質量 **

85 (W) × 160 (H) × 30 (D) mm / 255g (乾電池を含む)

5. 原理

胎児心拍数は、超音波ドプラ法により検出します。ドプラトランスジューサに高周波電圧をかけると、素子が振動して超音波を放射します。この超音波を母体の腹壁越しに胎児の心臓に当てると、弁の動きや血流及び胎児の運動(胎動)等の動きにより反射され、トランスジューサに戻ります。受信波は信号処理をされ、心拍信号と胎動信号の違いを利用して分離されます。また、心拍信号は可聴域であるため、スピーカを通して聴取できます。

6. 製品仕様 **

公称音響作動周波数：2.5MHz

空間のピーク時間的ピーク音圧：0.016MPa

出力：7.4mW

超音波振動子の有効領域：2.6cm²

通常使用する音響結合媒体及びその特性音響インピーダンス：425～525Ω

7. EMC

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合しています。

【使用目的、効能又は効果】 **

心拍動又は血流もしくは心拍動及び血流を検出すること。

【品目仕様等】 **

項目	仕様
公称音響周波数	2.5 MHz ±15 %

【操作方法または使用方法等】

1. 組立・設置

1) 使用環境

次の条件を満たす環境で使用してください。

温度：+10～+40℃

湿度：30～75%

気圧：700～1060hPa

2) 組立(詳細は取扱説明書3-1を参照)

- ①乾電池を入れます。
- ②ドプラトランスジューサを接続します。
- ③ストラップを付けます。

2. 使用前の準備

1) 使用前点検(装置を使用する前に毎回行ってください)

- ①本体とケーブルの接続、破損がないことを確認してください。
- ②探触子は消毒され、汚染されていないことを確認してください。
- ③電源スイッチを長く押しします。(軽く押しただけでは入りません) LCD表示器が全表示した後に、無信号状態(計測可能) ---となっていることを確認してください。
- ④探触子を平面上で上下させ、動きに応じたドプラ音が聞こえることと、LCD表示器の表示が変わることを確認してください。
- ⑤音量調整ボリュームを回すと音量が変わることを確認してください。

2) 超音波ゲル塗布

- ①探触子に超音波ゲルを塗ります。

3. 操作方法

1) 胎児心拍

- ①母体腹壁上にドプラトランスジューサを当て、胎児心拍音が明確に聞こえる位置を探します。胎盤や血流からの信号入力では表示が安定しません。胎児の移動に合わせて最適位置を探してください。
- ②信号が入力されると心拍数を表示します。
- ③心拍音が検出しにくいときは、取扱説明書4-1を参照して探してください。

2) 胎盤・臍帯の位置測定(詳細は取扱説明書4-2を参照)

血流により可聴音が異なります。聴き比べて探してください。

3) パワーセーブ機能

取扱説明書を必ずご参照下さい。

電池容量低下を防止のため電源投入後5分、または無信号状態一ーが1分続くと、自動的に電源が切れます。続けて使用するときは再度、電源スイッチを入れ直してください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. ドプラトランスジューサは先端（探触子）を消毒したものを使用すること。
2. LCD表示器に電池マークを表示したままのときは、新しい電池と交換すること。[そのまま、使用を続けるとまもなく作動停止します]
3. ドプラトランスジューサの位置は胎児の移動に合わせ、最適位置に変えること。[母体の血管に強く当たっていると、母体の心拍数を検出するので、疑わしいときは母体の脈拍数を計り、表示心拍数と比較し、確認してください]

【使用上の注意】

1. 使用注意

本検査方法によって、子宮内胎児死亡の疑いを持たれたときは、他の方法で確認すること。

2. 重要な基本的注意

- ①電池を入れるときは、+-の極性を間違えないように正しく入れること。また、指定以外の電池を入れないこと。[電池が発熱・液漏れを起こして発火やケガをしたり、周囲汚損を招くことがあります]
- ②点検の結果、正しい状態が確認できないときは、操作スイッチを切り、使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社に修理を依頼すること。[事故を生じたり誤動作することがあります]
- ③ドプラトランスジューサを落としたり、ぶつけるなどして振動子部分に強い衝撃を与えないこと。[送受信の素子が損傷します]
- ④本装置を使用している室内では、携帯電話・PHSの電源は切ってください。[携帯電話・PHSが電磁波を発生させているため、本器の誤動作の原因となります]
- ⑤本器を分解したり、改造しないこと。[故障や誤動作することがあります]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法 *

- ①保管環境 周囲温度：-10~+60℃
相対湿度：30~95%（結露なきこと）
気圧：700~1060hPa
- ②保管場所については次の事項に注意してください。
 - I 水のかからない場所に保管すること。
 - II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - III 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - IV 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ③長期間、使用しないときは電池を取り出すこと。

2. 耐用年数

本器の耐用年数は6年です。[自己認証(当社データ)による]

部品の使用耐用年数（電池は連続で使用し続けた場合）

部品名	使用耐用年数	使用耐用年数の理由
ドプラトランス ジューサ	振動子	5 修理傾向分析の統計による
	コード	4 消耗品
電池	7時間	経時劣化による寿命
ボリューム	3	抵抗個体回転寿命

【保守・点検に係わる事項】

本器を適正な状態で使用するためには保守・点検が必要です。点検には、使用者が行うものと当社(修理業者)が行うものがあります。いずれの場合も病医院の管理責任に於いて行ってください。

1. 使用者が行う点検

使用前点検と使用后点検を、装置を使用する毎に行ってください。

- 1) 使用后点検（操作方法または使用方法等の2. 使用前の準備を参照）
- 2) 使用后点検
 - ①操作スイッチが切つてあることを確認してください。
 - ②探触子は消毒したことを確認してください。
 - ③本体とケーブルの接続、破損がないことを確認してください。
 - ④電池を交換する毎に、電池挿入部に錆や液漏れ付着がないことを確認してください。

2. 消毒と清拭

1) 探触子の消毒

- ①超音波ゲルをティッシュまたは柔らかい布できれいに拭き取ります。
- ②清潔な布を薬液に浸して絞ります。皮膚に接触する面を一方方向に拭いてください。
薬液例：グルタルアルデヒド(サイデックス・ステリハイド等)
塩化ベンザルコニウム(オスバン・ジアミトール等)
界面活性剤(テゴール51・ハイパール・アノン等)
- ③清潔な布を滅菌蒸留水に浸して絞ります。消毒液の残留分を拭いてください。
- ④清潔な乾いた布、またはペーパータオルで乾拭きします。

<消毒に関する注意>

- ①必ず各薬液に添付の効能・用法・注意等を読み、メーカーの指示する方法に従って使うこと。[薬液により菌の感受性が異なります]
- ②グルコン酸クロルヘキシジン、次亜塩素酸ナトリウム、エタノールは使用しないこと。[材質劣化を生じることがあります]
- ③薬液に浸す場合は、先端の送受信面(皮膚接触面)のみを浸すこと。[先端より上を浸すと接合部より浸水し、故障します]
- ④送受信面を拭くときは強く拭かないこと。[誤計測や故障することがあります]

<清拭に関する注意>

- ①コネクタ・ジャック等の電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないこと。[消毒液によっては導電性があり、残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります]
- ②エチレンオキシドガスは使用しないこと。
[エチレンオキシドガスは、電気部品を傷める作用があります]
- ③アルコール・シンナ・ベンジンなど揮発性溶剤やクレンジャは使用しないこと。[材質を痛めたり、変色することがあります]

3. 保守

- 1) 作動不良時の対処（詳細は取扱説明書5-3を参照）
- 2) 電池交換（蓋の開閉は取扱説明書3-1を参照）
 - ①蓋を開け、古い電池をすべて取り出します。
 - ②新しい電池の極性を合わせて入れ、蓋をしてください。

【包装】

本体 1
付属品一式(詳細は付属品表を参照)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：トーイツ株式会社
住所：神奈川県横浜市港北区綱島東5-10-3
TEL：045-543-1121
製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場