

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

特定保守管理医療機器 **ドプラ胎児診断装置FD-390**

【禁忌・禁止】

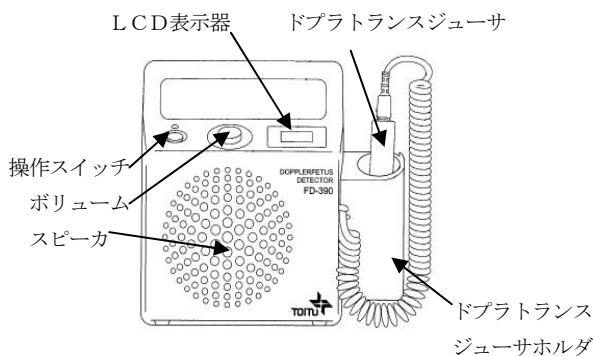
併用医療用具

- ①可燃性麻醉ガス雰囲気内では使用しないこと。【爆発又は火災を起こすことがあります】
- ②X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)・トランスジューサホルダ等の付属品から構成されます。



2. 電氣的定格

通常は、充電された内蔵の充電式電池を動作電源とします。交流電源で充電しながら使用することもできます。

定格電圧：100^{±10}V

周波数：50/60Hz

電源入力：9.5^{+2.0}V A以下(満充電時)

25.0^{+5.0}V A以下(急速充電時)

内部電源の場合

定格電圧：7.2V

充電時間：1.5h

使用時間：6時間40分

電撃保護：クラス I (交流電源で充電しながらの使用時)

内部電源機器(内部の充電式電池での使用時)

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 **

170(W)×200(H)×120(D)mm/2.2kg(充電式電池を含む)

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たると、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】

(取扱説明書3章を参照してください)

1. 組立・設置

1) 使用環境

温度：+10~+40℃

湿度：30~75%

気圧：700~1060hPa

2) 充電

本器を初めて使用するときは、付属の電源コードでAC電源に接続し、電源スイッチを入れ充電してください。

2. 使用前の準備

1) 使用前点検

装置を使用する前に毎回、次の点検を行ってください。

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操作スイッチを押します。

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。

電池マークが出たままのときは充電容量が低下しています。AC電源と接続し、電源スイッチを入れ、充電しながら使用してください。

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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 操作

- ①母体腹壁上に探触子を当て、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ボリュームを調整して胎児心拍動音を聴取します③LCD表示器を見て、胎児心拍数を読みとります。
- ④終了するとき、操作スイッチを押します。(回路電源が切れます)
- ⑤電源スイッチを入れたときは‘切’にします。
- ⑥妊婦の腹部に付いた超音波ゲルを拭き取ります。
- ⑦探触子は消毒・清拭してください。

<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)を消毒したものをを使用すること。
2. LCD表示器に電池マークを表示したときは、必ず充電すること。[そのまま、使用を続けるとまもなく作動停止します]
3. 探触子の位置は胎児の移動に合わせて、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点検の結果、正しい状態が確認できないときは、電源スイッチおよび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]
- ②ドプラトランスジューサを落としたり、ぶつけるなどして探触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]
- ③携帯電話機等の高周波を発生する機器の周辺では本器を使用しないこと。[誤動作することがあります]
- ④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]

3. 相互作用(併用注意)

- ①複数のME機器を併用するときには、機器間に電位差が生じないように等電位接続すること。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が電撃を受けることがあります]

【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。

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

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
充電式電池	2	充電サイクルによる劣化	
ボリューム	3	抵抗個体回転寿命	

【保守・点検に係わる事項】

本器の性能を維持するためには保守・点検が必要です。

1. 保守

1) 消毒と清拭

取扱説明書の表紙裏および6章を参照してください

2) 部品交換

使用耐用年数に達した部品は交換してください。

充電式電池が劣化した場合には弊社指定の電池(6HR-4UC)と交換してください。

2. 点検

本器を使用する毎に毎回、使用前点検(【操作方法または使用方法】を参照)と使用后点検を行ってください。

1) 使用后点検

- ①電源スイッチと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。

【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