

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-490**

**【禁忌・禁止】**

**\*併用医療機器【相互作用の項参照】**

1. 高圧酸素治療装置内での使用
2. 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

**【形状・構造及び原理等】**

**\*1. 概要**

ドプラ胎児診断装置FD-490は、病院・助産院又は妊婦自宅で、医師・助産師又は看護師が、母体腹壁から胎児心音・臍帯血流音を検出して可聴音として確認することができます。また、胎児位置の確認に使用することもできます。可聴音は本体のスピーカ又はイヤホンにより聞くことができます。本装置には内部電源があり、充電して使用する場合と、外部電源から充電しながら使用する場合があります。本装置は、主に本体とトランスジューサから構成されます。本体とトランスジューサが有線で接続される「有線タイプ」と、無線で接続することができる「無線タイプ」のバリエーションがあります。

**\*2. 構成**

	構成品/付属品名	型式
構成品:	(1) 本体	FD-492
	(2) ドプラトランスジューサ	いずれか1つ選択
	(3) 電源コード	—
付属品 (オプション)	(4) 有線ドプラトランスジューサ (ライトアングル)	TR-203
	(5) 有線ドプラトランスジューサ (ストレート)	TR-205
	(6) 無線ドプラトランスジューサ (ライトアングル)	TR-204
	(7) 超音波ゲル	SG250mL
	(8) イヤホン	—

・付属品(オプション)は単体でも流通することがあります。詳細については取扱説明書「仕様」の付属品を参照してください。

**\*3. 体に接触する部分の原材料**

ドプラトランスジューサ	ライトアングル	ポリカーボネイト樹脂
	ストレート	ABS/PC
超音波ゲル	プロピレングリコール/カルボキシポリメレンナトリウムセルロース誘導体/FDA認可済青色着色剤/精製水	

**\*4. 機器の分類**

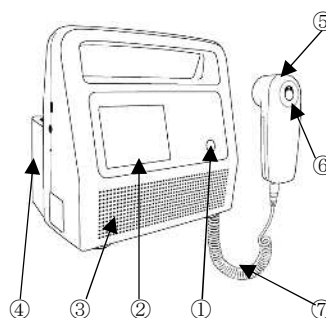
電撃に対する保護の形式による分類	クラスII、内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	本体：IPX0 トランスジューサ：IPX7
作動(運転)モードによる分類	連続作動(運転)機器

**\*5. 電気的定格**

本体 外部電源の場合	交流・直流の別	交流
	定格電圧	100V±10%
	周波数	50 Hz /60 Hz
	消費電力	21VA (有線充電時)
本体 内部電源の場合	交流・直流の別	直流
	定格電圧	7.2V
	充電時間(新品時)	100分
	使用時間(新品時)	220分
無線ドプラ トランスジューサ	交流・直流の別	直流
	定格電圧	1.2V
	消費電力	0.25W

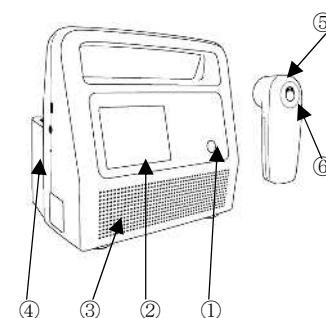
**\*6. 外観図および名称**

1) 有線タイプ



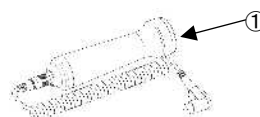
①	操作スイッチ(本体)
②	LCD表示器
③	スピーカ
④	収納ホルダ
⑤	有線ドプラトランスジューサ (図はライトアングル)
⑥	操作スイッチ (ドプラトランスジューサ)
⑦	接続コード

2) 無線タイプ



①	操作スイッチ(本体)
②	LCD表示器
③	スピーカ
④	収納ホルダ
⑤	無線ドプラトランスジューサ (図はライトアングル)
⑥	操作スイッチ (ドプラトランスジューサ)

3) ドプラトランスジューサ



①	トランスジューサヘッド (図は有線ストレート)
---	----------------------------

・ストレートには操作スイッチはありません。

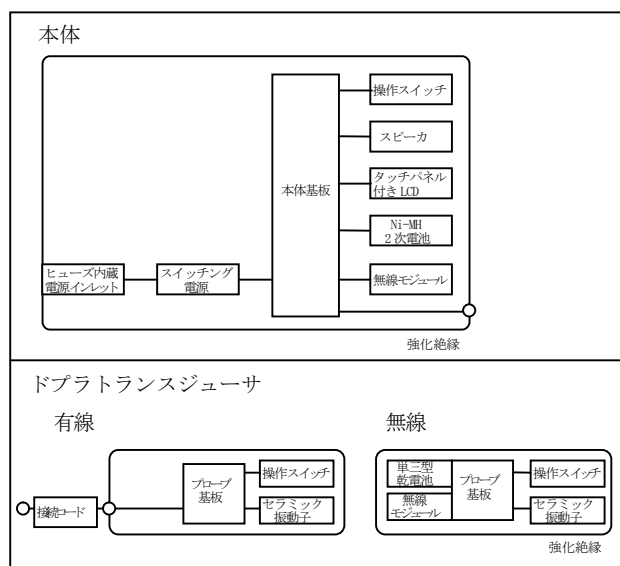
**7. 外形寸法/質量**

本体：200 (W)×195 (H)×125 (D) mm/1.5kg (充電式電池を含む)

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 8. 原理

\*本装置は以下のブロック図で構成されています。



### 1) 超音波の発信と受信

ドプラトランスジューサ内には超音波送信部及び受信部を備えます。送信部で発生させた高周波電圧を送信振動子に供給すると素子が振動して超音波を発生します。発生した超音波ビームを母体の腹壁越しに反射源（胎児の心臓）にあてると、反射した超音波が受信振動子で受信され、ここで再び電気信号に変換されて受信部に入り増幅されてドプラ信号となります。さらにこれを増幅部で増幅し、スピーカ又はイヤホンにより聴取します。

### \*2) ドブラ効果

音などの波動は、音源と観測者間に相対速度が存在し、かつ波動媒質（空気等）に対する観測点の音源から離れる向きの伝搬経路方向速度成分が波動伝搬速度を超えない時、音源周波数と異なる周波数が観測されます。この現象をドブラ効果と言います。

人体内の反射源（血流や心臓の弁や壁、等）で反射した超音波は、反射源の動きに応じて元の周波数よりも高いか、もしくは低い周波数に変化して返ってきます。この周波数変化を受信し、反射源の動きを検出します。超音波生体観察の場合、伝搬速度に比べて反射源の運動速度が小さいので、周波数変化比が小さく、緩衝波であるため、可聴音ではありません。一般に送信波と反射源からの反射波である受信波の干渉ビートをとるか、直行検波を行うなどして周波数の変化分をドブラ信号として検出します。

### \*3) ドブラ効果の応用

ドブラ信号の周波数は、送信波  $f_T$  と受信波  $f_R$  の差であり、次式で求めます。 $f_T$  を適当に選択し、これを可聴周波数とし、ドブラ信号をドブラ音として聴取することができます。

$$|f_R - f_T| = \frac{2V \cdot \cos \theta}{C} f_T$$

V：運動速度

C：伝播速度

$\theta$ ：超音波ビームと運動方向のなす角

### \*4) 無線による信号の伝達

無線ドプラトランスジューサは、検出した生体信号を処理しデジタル信号に変換して本体へ、2.4GHz 帯の近距離無線通信規格によって無線送信します。

## \*9. 動作保証条件

- ・温度：10～40℃
- ・相対湿度：30～70%（結露なし）
- ・気圧：700～1060hPa
- ・防爆の危険性が無い部屋
- ・安定した平面

## 10. 製品仕様

超音波駆動方式：連続波

公称音響周波数：2.5MHz

超音波出力：10mW/cm<sup>2</sup>以下

心拍数計測範囲：50～240[bpm]

心拍数計測精度：±3[bpm]以内

無線一種別：2.4GHz 帯高度化小電力データ通信システム

電波型式、周波数及び空中線電力：

F1D、2441MHz、0.0000121～0.0000475W/MHz

G1D、2441MHz、0.0000052～0.0000206W/MHz

## 11. EMC

本装置は EMC 規格 JIS T 0601-1-2 2002 に適合しています。

## 【使用目的又は効果】

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。

## 【使用方法等】

### \*1. 使用前準備

#### \*1) 有線ドプラトランスジューサ使用時

ドプラトランスジューサを本体の接続コネクタに接続します。

電源コードを本体に接続します。

#### \*2) 無線ドプラトランスジューサ使用時

ドプラトランスジューサと本体の電源操作スイッチを 5 秒以上長押しし、本体とドプラトランスジューサのペアリングを行います。

#### \*3) イヤホン使用時

イヤホンをイヤホンジャックに接続してください。

### \*2. 使用前点検

本装置を使用する前に毎回、次の点検を行ってください。

#### \*1) 本体と接続コード(有線タイプのみ)及びドプラトランスジューサに、破損がないことを確認してください。

#### \*2) ドプラトランスジューサは消毒され、汚染されていないことを確認してください。

3) 本体の操作スイッチを押して電源を入れます。無線タイプ使用時は無線ドプラトランスジューサの操作スイッチを入れます。本体の LCD 表示器が点灯し、計測状態になったことを確認します。

#### \*4) 電源投入後、LCD 表示器の電池マークが赤色点滅している場合は、本体内部電源の充電量が低下しているため、電源ケーブルにより外部電源で使用してください。

#### \*5) LCD 表示器の P マークが点滅している、及び無線ドプラトランスジューサ操作スイッチの LED が赤く点滅している場合は、無線ドプラトランスジューサの電池容量が低下しています。新しい電池と交換してください。

#### \*6) ドプラトランスジューサを平面上で上下させ、動きに応じたドブ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。

7) LCD 表示器で音量調節を行うと、音量が変わることを確認します。

#### \*3. 使用方法

1) 測定開始

①母体腹壁とドプラトランスジューサヘッドに、超音波ゲルを薄く膜が張る程度に万遍なく塗ります。

\*②母体腹壁上にドプラトランスジューサを当て、ゆっくり動かして歯切れの良いリズムカルな音(心臓壁や弁の音)が聞こえる場所(最適位置)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。ドプラトランスジューサの位置は胎児の移動に合わせて最適位置に変更してください。

③LCD 表示器を操作して胎児心拍動音の音量を調節します。

④LCD 表示器の胎児心拍数を読みとります。

**\*2) 測定終了**

①本体の操作スイッチを押し、電源を切ります。

②妊婦の腹部に付いた超音波ゲルを拭き取ります。

③トランスジューサは清拭及び消毒を行ってください。

**4. 清掃**

**1) 清拭**

本体は定期的に、柔らかい布で乾拭きしてください。

汚れが落ちにくい場合は、次のような方法できれいにしてください。

①柔らかい布をぬるま湯（又は水）で薄めた中性洗剤に浸します。

布を水滴が垂れないように絞ってから、拭き取ります。

②そのあとを、真水で濡らして水滴が垂れないように絞った布で拭きます。

③最後に乾いた柔らかい布で乾拭きします。

**2) 消毒**

使用できる薬剤：

・グルタール（例：サイデックス）

\*・クロルヘキシジン（例：ヒピテン）

\*・塩化ベンザルコニウム

\*・両性界面活性剤（例：ニッサンアン）

使用できない消毒・滅菌方法：

・オートクレーブ等の 70℃を超える消毒・滅菌方法

・EOG（酸化エチレンガス）滅菌

・紫外線滅菌

\*①消毒の前にドプラトランスジューサに付着している超音波ゲルは、ティッシュペーパーや柔らかい布等で拭き取ってください。

②薬液により菌の感受性が異なります。各薬液に添付されている効能・用法・注意等の文書に従ってお使いください。

**<使用方法に関連する使用上の注意>**

1. 本体 LCD 表示器に表示されている電池残量が低下している場合は充電すること。また、無線ドプラトランスジューサ操作スイッチの LED が赤く点灯している場合は必ず電池交換すること。  
[そのまま、使用を続けるとまもなく作動停止します。]
- \*2. 超音波ゲルは薄く膜が張る程度に万遍なく塗ること。[ゲルの量が足りない場合、正しい計測が行えない可能性があります。]
- \*3. 過大な信号が入力された場合、大きな音を出力しないための保護回路（ミュート回路）が動作し、音が途切れますが故障ではありません。

**\*【使用上の注意】**

**1. 使用注意**

- ・本検査法によって、子宮内胎児死亡の疑いを持たれた場合は、他の検査方法でも確認してください。
- ・ドプラトランスジューサは胎児の移動に合わせ、歯切れの良いリズムカルな音（心臓壁や弁の音）が聞こえる場所（最適位置）に変えてください。[母体の血管にあたっていると、母体の心拍を検出します。]
- ※・超音波ゲルは当社製ゲルのみを使用すること[トランスジューサにクラック等の損傷が生じることがあります]

**\*2. 設置に関する注意**

- ・本装置は、他の機器と近接し又は積み重ねて用いてはなりません。
- ・本装置は無線障害による通信不良や近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、機器の向きや設置場所を変えるか、その場

所をシールドするような軽減処置が必要になります。

- ・ドプラトランスジューサは当社指定品を使用してください。[誤計測や故障の原因となることがあります]
- ・必ず付属の電源コードを使用してください。

**3. 無線ドプラトランスジューサを使用する際の注意**

（第2世代小電力データ通信システムの使用上の注意事項）

本装置は、2.4 GHz 帯域の電波を使用しております。この周波数帯域では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用されている免許を要する移動体識別用の構内無線局、免許を要しない特定小電力無線局、アマチュア無線局等（以下「他の無線局」と略す）が運用されています。

2.4 GHz 帯域の全帯域を使用し、移動体識別装置の帯域を回避不可です。変調方式としてFHSS方式を採用しており、与干渉距離は10m以下です。

- ・使用する前に、近くで「他の無線局」が運用されていないことを確認してください。
- ・万一、「他の無線局」との間に有害な電波干渉が発生した場合には、速やかに本装置の使用周波数を変更するか、使用場所を変えるか、又は装置の使用を中止（電波の発射を停止）してください。
- ・その他、電波干渉の事例が発生した場合など、お困りのことが起きた場合には、当社又は当社代理店にお問い合わせください。

**連絡先：**

札幌営業所	〒062-0933	札幌市豊平区平岸3条3-1
TEL：011-812-1207		
仙台営業所	〒981-0952	仙台市青葉区中山8-22-12
TEL：022-277-0130		
本社営業課	〒150-0021	東京都渋谷区恵比寿西1-5-10
TEL：03-3496-1351		
神奈川営業所	〒213-0021	川崎市高津区千年新町26-2
TEL：044-753-2011		
*名古屋営業	〒463-0070	名古屋市西区名西1-17-21
*TEL：052-524-2305		
大阪営業所	〒537-0001	大阪市東成区深江北2-3-3
TEL：06-6973-8741		
広島営業所	〒733-0032	広島市西区東観音町7-24
TEL：082-503-7155		
高松出張所	〒761-8075	香川県高松市多肥下町21-1
TEL：087-868-9455		
福岡営業所	〒812-0016	福岡市博多区博多駅南2-13-18
TEL：092-433-7335		

**\*相互作用**

**\*併用禁忌（併用しないこと）**

医療機器の名称等	臨床対応措置方法	機序、危険因子
高圧酸素治療装置内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある

**併用注意（併用に注意すること）**

**\*複数のME機器との併用**

複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地をすること。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者

および操作者が電撃を受けることがあります。]

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管環境

- 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないでください。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、および硫黄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してください。
- 次の条件を満たしている環境下で保管してください。  
\*温度範囲 -10～+60℃(凍結を除く)  
湿度範囲 30～95%(結露無きこと)  
気圧範囲 700～1060hPa

### \*2. 耐用期間

\*本装置の耐用期間は販売後6年です。(当社データによる自己認証による。指定の保守点検を実施した場合に限る。)

#### 部品の使用耐用期間

部品名	使用耐用期間	使用耐用期間の理由
ドプラトランスジューサ	5年	セラミック接着劣化、コード可動接続点劣化
接続コード	3～4年	消耗品、コード外被劣化
電源コード	4年	消耗品、コード外被劣化
本体内部充電式電池 (ニッケル水素電池)	2年	経年劣化

### 3. 長期間使用しない時

- 電源コンセントから電源コードを抜いてください。
- 本体充電電池は、使用しなくても自然に容量が減っていきますので、3ヶ月に1度は充電するようにしてください。また3ヶ月以上使用しない場合は、充電後に充電電池を本体から取り外してください。
- 無線ドプラトランスジューサは、液漏れ防止のため、電池を取り外しておいてください。
- 水のかからない場所に保管してください。
- 直射日光、高温多湿を避け、傾斜、振動、衝撃が加わらない場所に保管してください。

## \*【保守・点検に係る事項】

本装置の性能を維持するためには保守・点検が必要です。  
詳細は取扱説明書を参照してください。

### \*1. 使用者による保守

体に接触するドプラトランスジューサヘッドは、使用後毎回消毒してください。

「【使用方法等】「4. 清掃」を参照してください。

#### 1) 清拭上の注意

\*①オートクレーブ等の70℃を超える消毒・滅菌方法、EOG(酸化エチレンガス)滅菌、紫外線滅菌及び、当社指定以外の薬液剤による消毒・滅菌は行わないでください。[ひび割れが発生するなど材質劣化を生じます。]

②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。[断線の原因となることがあります。]

③電気部品に消毒液を付れたり、消毒液スプレーを振りかけないでください。[消毒液によっては導電性があります。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) 部品交換

使用耐用期間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(JA1548)と交換してください。

### \*2. 使用者による点検

本装置を使用するごとに毎回、使用前・使用後点検を行ってください。  
6か月に1回、定期点検を行ってください。

#### 1) 使用前点検

- ①外觀に傷や汚れのないこと。
- ②操作スイッチを押してLCD表示器が点灯すること。
- ③ドプラ音が鳴ること。
- ④ドプラトランスジューサが消毒してあること。

#### 2) 使用後点検

- ①外觀に傷や汚れのないこと。
- ②ドプラトランスジューサは消毒し、清潔状態を保持すること。

### \*3. 業者による点検

1年に1回(原則)、製造販売業又は販売業者による定期点検を受けてください。

各種計測器を用いた装置内部電気部品の正常動作等を点検します。

定期点検契約に基づき、使用場所まで出向いて行います。

検査項目要領等の詳細、及びサービスマニュアルが必要な場合は、当社営業担当者にお問い合わせください。

[定期点検を行わないと、装置の機能の低下、損失の発見が遅れ、正常な測定ができなくなります。]

## 【包装】

本体1台

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