

胎児超音波心音計 JPD-100S5 / JPD-100S6 (モデル: JPD-100S6)

【警告】

- 爆発や火災の危険を避けるため、可燃性ガスの近くで本品を使用しないでください。
- 本品は安全を考慮して設計されていますが、超音波による影響を考慮する必要があります。ご利用は必要最小限に抑えることをおすすめします。
- 胎児の状態は本品による心拍動の情報だけで判断せず、医師の診断を受けてください。

【禁忌・禁止】

併用医療機器

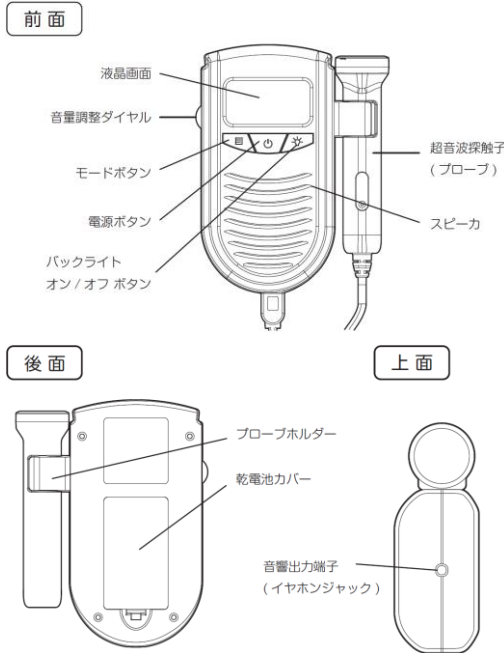
- 本品は他の医療機器と接続、または隣接して使用しないでください。

使用方法

- 1回の使用は1~2分以内にとどめて、間隔をおいてから使用してください。[胎児や妊婦の健康に悪影響を及ぼす恐れがある]
- 本品と接続する機器はJIS規格(JIS C6950、JIS T0601)に適合している必要があります。音響出力端子を通じて別の機器と接続する場合には、この規格に適合していることを確認してください。[誤作動や故障の可能性がある]
- 分解、修理、改造は絶対に行わない。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 構成

- 本体
- 乾電池 (1.5V、単3形×2本)

3. 本体の寸法及び重量

寸法: (約) 縦130 x 横100 x 高さ36mm
重量: (約) 約185g (乾電池を含まない)

4. 体に接触する部分の組成

本体、超音波探触子: ABS樹脂

5. 電氣的定格

- 電源: アルカリ乾電池 (1.5V、単3形×2本)

- 電圧: DC3V

- 電流: 200mA

本製品はEMC規格IEC 60601-1-2: 2014 + A1:2020に適合している。

6. 機器の分類

- 電撃に対する保護形式の分類: 内部電源機器
- 電撃に対する保護の程度による装着部分の分類: BF形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IP22 *

7. 原理

本品は超音波トランジューサの振動子に高周波電圧をかけることにより単一超音波ビームを発生させ、連続波超音波を使用したドプラ法によって、母体腹壁から胎児心拍動の情報を得る装置である。探触子の信号出力部から発生させた超音波信号の反射を受信部で処理して、可聴領域内のドプラ信号を作り出し、受信された信号を、装置に内蔵するスピーカにより聴音する。或いは、装置の音響出力端子に外部スピーカや録音機器 (オプション) を接続して、聴音又は録音して使用する。

本品は、本体前面の液晶画面にドプラ法により検出した胎児の心拍数を表示する機能を有している。

8. 性能

- 公称音響作動周波数: 3.0MHz±10% *
- 出力: <20mW
- 空間のピーク時間的ピーク音圧: <0.1MPa
- 超音波振動子の有効範囲: 80.17mm²±10%
- 総合感度: >90dB
- オートパワーオフ: 約60秒

9. 使用環境**

- 温度: 5°C~40°C
- 湿度: 80%未満 (結露なきこと)
- 気圧: 86kPa~106kPa

【使用目的又は効果】

心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。

【使用方法等】

1. 準備

- 乾電池カバーを開け、1.5Vの乾電池×2本を入れてカバーを閉じてください。

2. 使用前

- 使用前に本体と超音波探触子 (プローブ) に損傷がないことを確認してください。損傷がある場合は使用しないでください。
- 本体とプローブの接触面が消毒され、汚染されていないことを確認してください。
- 電源ボタンを約1秒間しっかり押して、電源を入れてください。液晶画面に“---”が表示されることを確認してください。
- プローブの接触面を手のひらなどの上で上下させ、動きに応じた探触音が聞こえることを確認してください。
- 音量調整ダイヤルを回すと音量が変わることを確認してください。
- 妊婦の腹部が出るように、衣服をあげてください。
- プローブの接触面または妊婦の腹部にジェルを塗ってください。(市販の“超音波ジェル”を使用してください。ジェルがない場合は水で代用できます) 接触面と腹部が密着することで、空気による超音波の減衰を防ぎます。

3. 検出

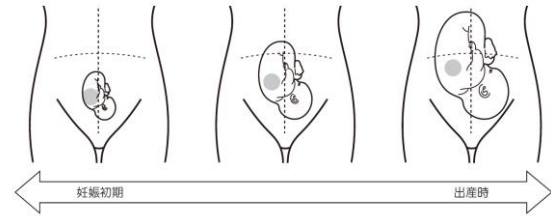
- 胎児の心臓を探して、胎児の心音を聴きます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

最初に手で胎児の心臓の位置を、下の図を参考に探してください。そして、接触面をその辺りに付けて、音を聞きながら一番良く聞こえる位置を探してください。

音が鮮明に聞こえれば、そこが胎児の心臓です。

- ②胎児の心拍信号が検出されると、液晶画面に心拍数を表示します。



● = 心臓の位置

4. 録音

- ①心音を聴いている時に、音響出力端子を使用して外部スピーカや録音機器(オプション)と接続し、胎児の心音を聞いたり録音したりすることができます。

5. クリーニング

- ①電源ボタンを3秒間長押しして電源を切ってください。
②本体とプローブに付着した異物、体液などを取り除き、ジェルまたは水を拭き取ってください。
③湿らせた柔らかい清潔な布で、本体の表面とプローブの接触面をよく拭いてください。
④最後に、乾いた柔らかい清潔な布で全体を空拭きしてください。

6. 消毒

- ①本体とプローブの表面をクリーニングした後、70%エタノールまたはアルコールでプローブの接触面を拭き、乾いた柔らかい清潔な布で拭き取ってください。

7. 使用後

- ①電源が切れていることを確認してください。
②清潔な状態で保管してください。

【使用上の注意】

使用方法等における注意事項**

- ・事前に産婦人科医の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
- ・胎児の心臓の位置は、妊娠の過程が進むにつれて移動します。最適な聴音の位置を探してお使いください。
- ・取扱説明書に記載されている警告と注意を確認してお使いください。
- ・異常を感じたときや故障を発見したときは、すぐに使用を中止し、電源を切ってください。
- ・しばらく使用しなかった場合は、使用前に機器が正常かつ安全に動作するか確認してください。
- ・プローブの接触面は壊れやすいので、特に注意して扱ってください。
- ・乾電池はアルカリ乾電池(1.5V、単3形)のみご使用ください。
- ・乾電池の装着はプラスとマイナスをよく確認して、コネクタと隙間ができないように、しっかりと取りつけてください。
- ・乾電池は涼しく、乾燥した環境で保管してください。
- ・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・ご使用の際は近くにある携帯電話など、無線機器の電源をお切りください。
- ・携帯電話、ラジオなどの近くでは使用しないでください。外部電波の影響により、干渉を引き起こす可能性があります。
- ・適切な使用環境で使用し、適切な保管環境で保管・輸送してください。
- ・本品は屋内で使用するように設計されています。ご使用の際にはご注意ください。

- ・温度、湿度、気圧などが通常と極端に異なる環境下で使用すると、正常に作動しない場合があります。
- ・使用環境条件温度以下の環境で保管されていた場合には、製品がそれ以上の温度になってから使用してください。
- ・長期間使用しない場合には乾電池を本体から取り出して保管してください。
- ・廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境**

- 温度: -20℃~55℃
湿度: 10%~93% (結露なきこと)
気圧: 50kPa~106kPa

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌等の方法

- ・液体には浸けないでください。また、液体が入り込むのを避けるため、本体とプローブに直接液体を注がないでください。
- ・石けんなどの洗剤をつけた場合には、すぐにきれいな布で拭き取ってください。
- ・本体とプローブの損傷を防ぐため、フェノール化合物でクリーニングしないでください。研磨剤や可燃性の洗浄剤も使用しないでください。
- ・強力な溶剤(例えばアセトンなど)で本体やプローブをクリーニングしないでください。
- ・漂白剤で電池との接触部分やコネクタをクリーニングしないでください。
- ・本体を消毒する際には、金属製コネクタの損傷を避けるため非酸化性の消毒剤をお使いください。
- ・高温滅菌、高温蒸気滅菌、ガス滅菌はしないでください。

2. 保守・点検

本品を安全にお使いいただくために、必ず定期的に保守・点検(メンテナンス)をおこなってください。

〈使用者による保守点検事項〉

以下のメンテナンスをおこなってください。

- ・目視検査(目視検査の詳細は、取扱説明書を参照してください。)
- ・本体とプローブのクリーニング
- ・性能テスト

点検の結果、機器の不具合が確認されたときには、使用を中止して「不具合」の表示をし、速やかに当社に連絡してください。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、販売元にご相談ください

【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〉

株式会社ちやいなび
〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F
電話番号: 044-276-8741

〈製造業者〉

深圳京柏医療科技股份有限公司(中国)
(Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.)

取扱説明書を必ずご参照ください。