

機械器具 21 内臓機能検査用器具  
管理医療機器 胎児超音波心音計 35068000

## 特定保守管理医療機器 胎児超音波心音計 ソニケイド

### 【禁忌・禁止】

#### 【使用方法】

- 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと【爆発又は火災の発生のおそれがある】。
- 強磁場環境下で使用しないこと。【電磁障害の影響を受ける可能性がある】。
- 本品を滅菌しないこと【機器の破損等のおそれがある】。
- 本品を清潔領域／術野で使用しないこと【感染のおそれがある】。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

装置は2機種(SR2、SR3)あり、装置本体とケーブル及びプローブが一体である。その他、電池(単3形アルカリ乾電池2本または単3形ニッケル水素充電電池2本)、超音波検査用ゲル、キャリアバッグ(全て非医療機器)からなる。

代表的写真



#### 2. 原材料

プローブ(先端): ポリスチレン

#### 3. 仕様/性能

- 本体寸法 : 75×33×140mm (W×D×H)
- 公称音響作動周波数  
SR2 : 2.0MHz  
SR3 : 3.0MHz
- 空間のピーク時間的ピーク音圧 : 40kPa 以下
- 出力 : 20mW 以下
- 超音波振動子の有効範囲  
SR2 : 0.76cm<sup>2</sup>  
SR3 : 1.1cm<sup>2</sup>
- 超音波検査用ゲルのインピーダンス : 1.6×10<sup>5</sup>g/cm<sup>2</sup>・s

#### 4. 電気的定格

定格電圧: DC3V (1.5V単3形アルカリ乾電池2本) または  
DC2.4V (1.2V単3形ニッケル水素充電電池2本)

#### 5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : 内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部  
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級  
本体 : IP20  
プローブ : IPX7

#### 6. 動作原理

装置本体から発振された一定周波数の信号は、送信アンプにて増幅され、プローブ内の超音波振動子(発信機)にて電気信号から超音波に変換される。プローブを母体腹部皮膚表面に接触させると、発信された超音波は胎児心臓の弁の動きや血流及び胎児の運動(胎動)等によって反射され、プローブ内の超音波振動子(受信機)に戻る。この時、ドプラ効果によって生じた周波数のずれ(ドプラシフト)が心拍信号と胎動信号に分離され、心拍信号は受信アンプで増幅・復調され、心拍動として検知、可聴音として出力される。また、電気信号は電気回路で処理され、パルス波の間隔(心周期)から導き出された心拍数が表示される。更に、画面上にトレース波形として表示できる。

### 【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. 使用前の準備

- 適切な工具を使用して背面の電池カバーを取り外す。
- データ保存/録音機能を使用する場合は、電池ボックス内のmicroSDカードスロットにmicroSDカード(市販品、容量4GB以上の製品を推奨)を入れる。
- 電池を極性に注意して入れ、電池カバーを元に戻す。
- 初回使用前または必要に応じて使用前に、電源ボタンを長押しして電源を入れ、初期設定(電池、日時、画面輝度)、及び各種セットアップ/変更を行う。

#### ヘッドフォンソケット



#### 2. 使用方法

- 電源ボタンを長押しして電源を入れる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 2) 半座位または座位の楽な姿勢にさせる。
- 3) 胎児の位置を確認し、腹部測定部位に水溶性の超音波検査用ゲルを塗布する。
- 4) 腹部にプローブ先端の面を密着させる。
- 5) 測定音が最も大きくなる位置にプローブを移動させて維持する。
- 6) 必要に応じて、音量調節ボタンを操作して最適な音量に設定する。ヘッドフォン等をヘッドフォンソケットに接続して使用できる。
- 7) 測定結果を観察する。必要に応じて、胎児心音の録音、データの保存等を行う。
- 8) 測定終了後は電源ボタン長押しして電源を切る。電源を入れたままの状態でも、オートパワーオフ機能により一定時間操作しなければ電源が自動的に切れる。
- 9) 本体及びプローブを清掃又は消毒する。

### 3. 電池交換

#### 1) 電池交換の目安

電池残量が不足すると、電池交換表示が点滅する。できるだけ早く電池を交換する。

#### 2) 交換方法

- ・適切な工具を使用して背面の電池カバーを取り外す。
- ・使用済の電池を取り出し、新しい同種類の電池 2 本を極性に注意して取り付ける。
- ・電池カバーを元に戻す。

### 4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 本体を液体に浸したり濡らしたりしないこと。本体に液体が付着する可能性のある場合は、防水用カバーをすること。
- 2) プローブの水中使用は、必要な時間に留めること [プローブは防浸構造であるが、長時間の浸漬は故障の原因になる]。
- 3) 創傷部に使用しないこと [感染のおそれがある]。
- 4) 使用時にノイズが発生する場合は、原因となる機器の電源を切るか、ノイズが発生しない距離まで離してから測定すること。
- 5) 長時間の使用は避けること (ALARA ガイドラインによる)。

### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- 1) 胎児の状態に関する臨床判断は、本品の情報だけでなく、臨床症状や他の検査結果等と合わせて総合的に行うこと。
- 2) 本品の周囲に測定時の音を遮るようなものがないことを確認すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- 1) 付属のキャリーバッグでの保管を推奨する。
- 2) 長期間使用しない場合は、電池を取り外して保管すること。

#### 2. 耐用期間

7年 [自己認証 (当社データ) による]

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 清掃・消毒

- 1) 本体の清掃方法
  - ・水滴等は、きれいな乾いた布で表面を拭き取る。
  - ・汚れ等が付着した場合は、70%アルコールを軽く含ませた布で拭き取り、乾いた布で乾燥させる。

#### 2) プローブの清掃・消毒方法

- ・使用後は直ちに表面についた超音波検査用ゲルや水滴等を水で洗い流すか、乾いた布で完全にぬぐい取る。
- ・薄めた中性洗剤を含ませた布で拭いた後、水で洗い流すか水に浸した布で拭き取り、乾いた布で乾燥させる。
- ・汚れ等が付着した場合は、0.1%次亜塩素酸ナトリウムを含ませた布で清拭した後、水で洗い流すか水に浸した布で拭き取り、乾いた布で乾燥させる。

### 2. 使用者による保守点検事項

使用前点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。

点検項目	点検内容
外観	<ul style="list-style-type: none"> <li>・亀裂や破損がないか</li> <li>・汚れの付着がないか</li> <li>・電池カバーが確実に閉まっているか</li> </ul>
基本動作	<ul style="list-style-type: none"> <li>・電源ボタンは正常に動くか</li> <li>・画面が表示されているか</li> <li>・電池の残量はじゅうぶんあるか</li> <li>・操作ボタン/音量調節ボタンは正常に動くか</li> </ul>

### 3. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1年に1回程度の実施を推奨する	<ul style="list-style-type: none"> <li>・外観検査</li> <li>・機能検査</li> </ul>

\*【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：**村中医療器株式会社**  
TEL：0725-53-5546



製造業者：ハントレー社 イギリス  
Huntleigh Healthcare Limited