

機械器具21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 / 特定保守管理医療機器 胎児超音波心音計 (JMDNコード:35068000)

ポケットドップラーPD-100 シリーズ

【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同時、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おそれがある]
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないでください。
- ・Bluetooth機能機能使用時:PD-100Bのみ
本機と受信機(スマートフォン等)を同時に手でお持ちの時は、スマートフォン等の充電を(モバイルバッテリー使用を除いて)行わないでください。

6. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護形式の分類:内部電源機器
- (2) 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
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類:IP22

7. 原理

本製品は、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超音波ビームを発生させ、パルス性連続波超音波を使用したドップラ法によって、母体腹壁から胎児心拍動の情報を得る装置である。胎児心音の周期をえることで胎児心拍数を算出し表示する。

8. 性能

- ・公称音響周波数: 3.0 MHz±15%以内
- ・出力: 20mW以下
- ・空間のピーク時間的ピーク音圧: 0.1MPa以下
- ・超音波振動子の有効範囲: 490mm²±15%
- ・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:
市販の水溶性超音波ジェル、1.5×10⁶Pa.s/m ～1.7×10⁶Pa.s/m
- ・総合感度: 110dB以上

9. Bluetooth受信機(スマートフォン等)の要求事項(PD-100B)

	ハードウェア	ソフトウェア
iPhone	CPU A6以降 RAM:1GB以上 解像度 750×1344 pixel 以上	iOS 8.0 以降
Android	クロック周波数 1MHz以上 RAM:1GB以上 解像度 540×960 pixel 以上	Android 4.3以降

※IEC62368-1:2014 CISPR32,CISPR35 を満たすこと

【形状・構造及び原理等】



1. 各部の名称

1. LCDディスプレイ
2. タッチキースイッチ
3. 超音波探触子
4. スピーカー
5. 乾電池カバー止ネジ
6. 乾電池カバー

2. 構成

- (1) 本体 PD-100A
PD-100B (Bluetooth内蔵)
- (2) 付属品 (専用ケース、単三アルカリ乾電池 LR06 ×2)
(+ドライバー)

3. 本体の寸法及び重量

寸法: 幅48 x 奥行39x 高さ147mm
重量: 約180g(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. 電気的定格

- (1) 電源: 単三アルカリ乾電池 (LR06 ×2)
- (2) 電圧: DC3V
- (3) 電池持続時間の目安: 約6時間以上

本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2014に適合している。

10. 使用環境

温度: 5℃～40℃
湿度: 80 %以下 (結露なきこと)
気圧: 860 hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

心拍動及び血流を検出すること。

【使用方法等】

1. 準備

- ・電池蓋ネジをほどいて電池カバーを開け、アルカリ単三乾電池:LR6 2本を表示の向きに(交互に)入れてカバーを閉じてください。

2. 使用前

- ①使用前に本体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。
- ②本体の 接触面が汚染されていないことを確認してください。
- ③電源スイッチをタッチして電源を入れてください。
- ④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。
- ⑤音量調整ボタンをタッチすると音量が変わることを確認してください。
- ⑥妊婦の腹部が出るように、衣服をあげてください。
- ⑦本体の接触面、または妊婦の腹部に市販の水溶性超音波ジェルを塗ってください。(ジェルがない場合は水でも代用できます) 本体の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。
→ジェル(ゲル)の使用により、もしも皮膚に何らかの異常を感じた場合は、直ちにジェルの使用を中止し、専門家に相談ください。

※この線より上には
ジェル (coupling gel) が
付着しないようにご注意ください



3. アプリケーションソフトの使用方法

(PD-100Bのみ、アプリケーションのデフォルトは英語版)

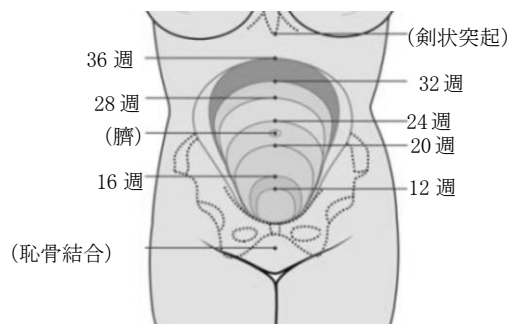
- ① 受信するスマートフォンにソフトウェアをダウンロードしてインストールする。
→APP STORE 又は Google Play Store で“SD1”を検索、アプリをインストールしてください。
- ② PD-100B の電源を ON にします。
- ③ APPを開き、[Setting] > [Activation]に移動して、アクティベーションコード[本体裏面(01)に続く14桁の数字]を入力してください
- ④ デバイスのペアリング
→スマートフォンの「設定」メニューから Bluetooth 機能を開いて ON とし(この時本機は“EDAN-SD”と表示されます)自動ペアリングします。または、スマートフォンの Bluetooth 設定で“EDAN-SD”を検索し、ペアリングさせます。

(超音波ジェル等を塗布し、PD-100B で胎児心音が捉えられとして)

- ⑤ “Baby”メニューを選択
→“Baby Monitoring”:胎児心拍数(FHR)の時間的変化を表示します。
→“Monitoring Recording”:胎児心拍数(FHR)の時間的変化を記録します。

4. 検出

- ①胎児の心臓を探して、胎児の心音を聴きます。
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。
- ②胎児の心音が検出されると画面に“♥”マークが表示され、拍動に応じて点滅し、スピーカーから心拍音が聞こえます。程なく胎児心拍数(FHR)が表示されます。



(図は目安です)

4.使用後のお手入れ(クリーニング)

- ・電源キーを長押しして電源をOFFにします。
- ・本体に付着した異物、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。
- ・湿らせてよく絞った柔らかい清潔な布等で本体の表面とプローブの接触部をよく拭いてください。
- ・さらに乾いた柔らかく清潔な布で全体を乾拭きしてください。

【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。
- ・本体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。
- ・乾電池はプラスとマイナスをよく確認して、向きを間違えないように装着してください。
- ・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。
- ・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。
- ・10℃以下の環境で保管されていた場合には、製品が10℃以上の温度になってから使用してください。
- ・携帯電話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し正しく表示されない可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

温度: -10℃～70℃ 湿度: 15%～95% (結露なきこと)
気圧: 700 HPa～1060 HPa

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒の方法

- ・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。
- ・本体の損傷を防ぐため、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)で本体や接触部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。
- ・乾いた布等で汚れを拭き取ってください。中性洗剤、エタノール(75%)またはイソプロパノール(70%)のみを使用可能とし、その他の有機溶剤等は使用しないでください。
- ・使用後は電源がOFFになっていることを確認して、清潔な状態で保管してください。保管が長期の場合は電池を外してください。

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。

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。)
- ・電池の残量表示が少ないとき、点滅しているときは新しいLR6単三アルカリ乾電池×2と交換してください。
- ・本体と付属品のクリーニング
- ・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。
- ・廃棄される場合は自治体のルールに従ってください。

【包装】

1個/箱

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売者>

株式会社プレシヤスケア

住所: 神奈川県横浜市中区海岸通4-20-1

ファインズビルみなとみらい702

電話番号: 045-319-4905

<製造業者>

Edan Instruments, Inc. (中国)