

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

胎児ドップラエリート200

【警告】

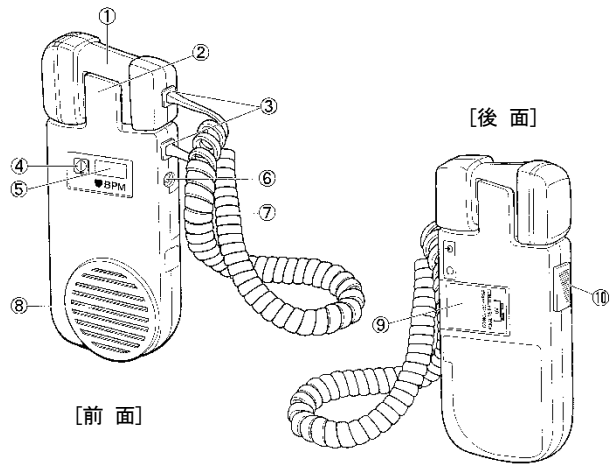
＜使用方法＞

- 1) 本品の超音波出力レベルは、通常の診断において生体組織に与える影響はほとんど無いが、不必要に生体組織に使用することは避けること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	トランスデューサ	⑥	ヘッドホンジャック
②	トランスデューサホルダー	⑦	トランスデューサ接続ケーブル
③	トランスデューサ接続コネクタ	⑧	スピーカー
④	電源スイッチ	⑨	電池ボックス
⑤	心拍数表示部/低電圧表示	⑩	音量スライダー

2. 電気的定格

定 格:DC9V (9V 形アルカリ乾電池 1 個)

3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 B 形装着部

4. 動作原理

トランスデューサから微弱な超音波を妊婦体内に発信して、心臓や血流などの運動している界面からの反射波を受信すると、ドップラ効果により運動の速度に比例して超音波の周波数が僅かに変化するので、発信周波数との差をドップラ周波数として検出増幅し、スピーカーにより可聴音として出力する。また、心拍動から得られた可聴音の周期を心拍周期として検出し、1 分間あたりの心拍数として算出する。

【使用目的又は効果】

本品は、超音波ドップラ効果によって得られた胎児心拍信号音、心拍数より早期の胎児生存の確認、胎盤位置の診断、分娩時の胎児心拍数の監視を行うのに役立ちます。

【使用方法等】

- (1) 電池の装着
電池ボックスに 9V 形アルカリ乾電池を装着する。
- (2) 診察
①電源スイッチを押して電源を ON にする。
②トランスデューサの接触部にたっぷりと超音波用ゲルを塗り、空気が入らないように腹壁に密着させる。
③音量スライダーで音量を調節する。
④トランスデューサを密着させた状態でゆっくりと動かし、ドップラ音の最も良く検出される部位を探す。
⑤診察が終了したら、電源スイッチを押して電源を OFF にする。
- (3) ベルトクリップ
付属品のベルトクリップを取り付けると、本体をベルトなどに固定できる。詳細は取扱説明書を参照すること。
- (4) 清拭・消毒
使用後は取扱説明書に従って清拭・消毒し、次の使用に備える。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は非防爆性である。可燃性・爆発性ガスを使用している場所では使用しないこと。
- 2) 胎児の状態は本品で測定した心拍数だけで判断せず、他の医療機器を併用して総合的な所見から判断すること。
- 3) 本品に使用する9V形アルカリ乾電池は、充電式ではないため、充電しないこと。
[充電すると液もれ、破損の原因になる。]
- 4) 電池は(+) (−)を正しく装着すること。
[誤って装着すると、ショートや液もれの原因になる。]
- 5) 長時間使用しない場合は電池を取り外すこと。
[電池を入れたままにしておくと、液もれを起こす恐れがある。]
- 6) 本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になる。]
- 7) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は資格ある人が実施すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 高周波を発生する機器を、本品の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本品の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になる。]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]
保管条件:以下の条件下で保管すること。
保管温度 −20〜60℃
*相対湿度 10〜90%(結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。

【業者による保守点検事項】

1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社または納入業者にご相談ください。

取扱説明書を必ずご参照ください

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名:USA(アメリカ合衆国)

製造業者:Natus Neurology Inc. (ネイタス ニューロロジー社)