

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

アトムフィータルドップラ

【警告】

- 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。
- 2) 本品は非防爆性のため、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。
- 3) 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。

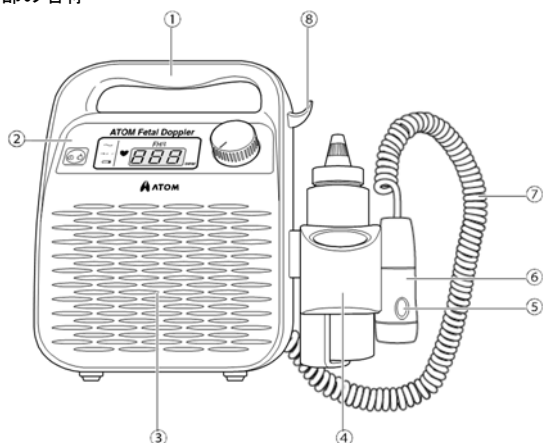
【禁忌・禁止】

- 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。]

【形状・構造及び原理等】

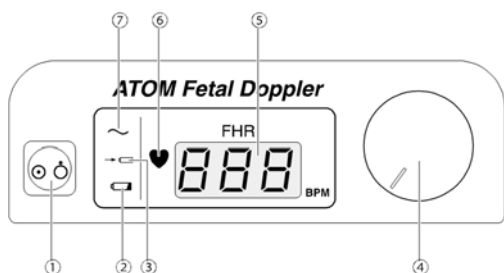
1. 構成

各部の名称



番号	名称	番号	名称
①	持手	⑤	オーディオミュートスイッチ
②	操作パネル	⑥	トランスデューサ
③	スピーカー	⑦	トランスデューサ接続ケーブル
④	トランスデューサ・ゲルカップ	⑧	コードフック

操作パネル



番号	名称	番号	名称
①	作動スイッチ	⑤	心拍数表示部
②	低電圧表示灯	⑥	心拍同期表示灯
③	充電中表示灯	⑦	電源表示灯
④	音量調節ツマミ		

2. 電気の定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:20VA

[内蔵バッテリー電源]

出力電圧:DC7.2V

3. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式による分類

クラス I 機器 (コンセント使用時)

内部電源機器 (バッテリー使用時)

(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

低電圧高周波電気信号(2.5 MHz)によって超音波トランスデューサ先端部の送信用素子を駆動し、超音波を発生させる。この超音波は母体腹壁から組織を通過して胎児の心臓に照射・反射される。このとき、心拍動により心臓はトランスデューサに近づく、または遠ざかるため超音波の反射波にはドップラ効果が生じ、受信素子によって受信された超音波振動は電気信号に変換後、検波、増幅されて周波数が高低し、スピーカーより可聴音として出力される。
また、心拍動から得られた可聴音の周期は自己相関方式により心拍周期として検出され、1 分間当たりの心拍数として算出され表示される。

5. 性能

公称音響周波数 : 2.5 MHz±15%
(JIS T 1506:2005 の 9 項 a)
空間のピーク時間的ピーク音圧 : 40 kPa
(JIS T 1506:2005 の 9 項 d)
出力 : 28 mW/cm²
(JIS T 1506:2005 の 9 項 e)
超音波振動子の有効領域 : 80 mm²
(JIS T 1506:2005 の 9 項 f)
通常使用する音響結合媒体 : 超音波用ゲル
(JIS T 1506:2005 の 9 項 g)

6. 安全機能

低電圧警報: 本品を内蔵バッテリーで駆動している際に低電圧状態になると、低電圧表示灯が点滅する。

【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る可聴音と心拍数から、早期胎児の生存確認、胎盤位置の診断あるいは妊婦および分娩時の胎児心拍数の測定に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 本品とトランスデューサをトランスデューサ接続ケーブルで接続する。

(2) 電源コードを使用して本品を使用する場合は、電源コードを本品および電源コンセントに接続する。

注: 電源コードが電源コンセントに差し込まれると、電源表示灯「」が点灯し、また自動的に内蔵バッテリーの充電が開始され、充電中表示灯「」が点灯する。

注: 内蔵バッテリーでの使用中に低電圧になると低電圧表示灯「」が点滅する。この場合は速やかに充電を行うこと。内蔵バッテリーへの充電は、電源コードを電源コンセントに差し込むこ

取扱説明書を必ずご参照ください

とで自動的に開始される。

2.使用方法

- (1)操作パネルの作動スイッチ「」を約 1 秒間押し、電源を入れる。

注:このとき、心拍同期表示灯「」および低電圧表示灯「」が点灯し、また心拍数表示部が“888”を表示することを確認すること。

- (2)音量調節ツマミを中間程度まで回し、スピーカーから音が出ていることを確認する。

- (3)トランスデューサのオーディオミュートスイッチを押し、母体腹壁およびトランスデューサ先端部に超音波用ゲルを塗布する。

注:測定の際は、必ず超音波用ゲルを使用すること。超音波用ゲルを塗布しないと、正確な値が得られない、または母体の皮膚を傷めたりするおそれがある。

注:トランスデューサ先端部に超音波用ゲルを塗布するとき、大きな雑音が発生するため、トランスデューサのオーディオミュートスイッチでスピーカー音を消音することを推奨する。

注:トランスデューサ先端部に超音波用ゲルを塗布する際は、空気溜りができないようにすること。

- (4)トランスデューサ先端部を母体腹壁に密着させ、オーディオミュートスイッチを再度押してスピーカーから音が出るようにする。

- (5)トランスデューサを密着させたまま位置・角度を調整し、ドップラ音の良く聞こえる部位を探す。

- (6)ドップラ音が明瞭に聞こえるよう、音量調節ツマミで調節する。

- (7)心拍同期表示灯「」の点滅とドップラ音が同期していることを確認し、心拍数表示部に表示される心拍数を読み取る。

注:ドップラ音が明瞭でないか音が小さい、または大きすぎて音が割れている等の時には、心拍数が正しく計測されない場合がある。

注:信号が検出されていない場合、心拍数表示部に「—」が表示される。

注:心拍数表示部に心拍数が表示されるまで数秒かかる。

- (8)検診を終えたらオーディオミュートスイッチを押し、スピーカー音を止める。

- (9)継続して使用しない場合は、作動スイッチ「」を押して本品の動作を停止させる。

注:本品は、心拍数の検出が 5 分間行われない場合は自動的に動作を停止する。但し、トランスデューサが外部刺激を受けて心拍数表示部に数値が表示されている場合は、継続して動作する。

- (10)母体およびトランスデューサ先端部に付着した超音波用ゲルを拭き取り、トランスデューサおよび超音波用ゲルをトランスデューサ・ゲルカップに収納する。

注:本品の低電圧表示灯「」が点滅している場合は、充電を行ってから保管すること。

【使用上の注意】

- 1) 電源コンセントの位置は、本品の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用の電源コンセントを用いること。
また、アースを確実に取るために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型電源コンセントにだけ接続すること。
- 2) 本品は日本国内専用である。取扱説明書の指示と異なる電源電圧で使用しないこと。
[火災や感電の原因になる。]
- 3) 指定表示容量以外のヒューズは使用しないこと。
- 4) 本品を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱して火災や感電の原因になる。]
- 5) 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。]
- 6) 故障を発見したら勝手にいじらず、修理は資格ある人にまかせること。

【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 -10～45℃

相対湿度 10～95%(結露なきこと)

気 圧 70～106kPa

【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 부품の基本的な機能動作を確認すること。また、3 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。

- 2) 清拭・消毒

本品は以下の消毒液を用いて消毒することができる。

塩化ベンザルコニウム水溶液(オスバン等)

塩化ベンゼトニウム水溶液(ハイアミン等)

クロルヘキシジン水溶液(ヒビテン等)

使用する消毒液の濃度などは、それぞれの製剤に記載の用法・用量の指示に従うこと。

【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。

【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)