

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

## スマイルサウンド

## 【警告】

- ・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】

## ＜使用方法＞

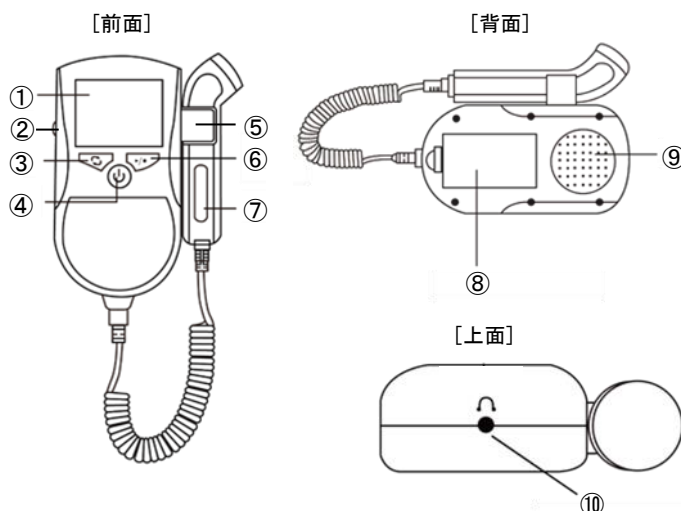
- ・本品は妊娠 12 週目以降の胎児の心拍動を検知します。妊娠 12 週未満の胎児には使用しないでください。
  - ・他の医療機器と接続又は併用しないでください。  
[けがや事故を起こす恐れがある]
  - ・高圧酸素治療室や酸素 TENT 内など高濃度酸素下では使用しないでください。[引火・発火の可能性がある]
  - ・麻酔ガスなど可燃性ガスの近くで使用しないでください。  
[引火・発火の可能性がある]
- ＜併用禁忌＞
- ・電子レンジや携帯電話など、強い静電気や電磁波を発生する機器に近づけないでください。[誤作動や故障の原因になる可能性があります]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状

本品は、本体（プローブを含む）、単 3 形アルカリ乾電池 2 本から構成されています。

## 2. 外観図



※体に直接接触する部分の材質：ABS 樹脂

## 3. 各部の名称及び機能

| No. | 各部の名称               | 機能                  |
|-----|---------------------|---------------------|
| ①   | 表示部<br>(LCD ディスプレイ) | 胎児心拍数や機器の動作状態を表示する。 |
| ②   | 音量調節ダイヤル            | 音量を調整する。            |
| ③   | モードボタン              | 動作モードを切り替える。        |

|   |              |                                                              |
|---|--------------|--------------------------------------------------------------|
| ④ | 電源ボタン        | 電源のオン/オフを切り替える。                                              |
| ⑤ | プローブホルダー     | 本体にプローブを固定する。                                                |
| ⑥ | スタート/ストップボタン | モード 1、2：バックライトのオン/オフを切り替える。<br>モード 3：胎児心拍数のカウントをスタート/ストップする。 |
| ⑦ | プローブ         | 超音波を照射/受信する。                                                 |
| ⑧ | 電池カバー        | 電池装着部のカバー                                                    |
| ⑨ | スピーカー        | 胎児心拍音を出力する。                                                  |
| ⑩ | イヤホンジャック     | 本体とイヤホンの接続部。                                                 |

## 4. 原理

本品は、超音波ドプラ法により胎児心拍数を検出します。プローブの振動子に高周波電圧をかけることで発生する超音波を、母体の腹壁越しに胎児の心臓に照射し、反射した超音波をプローブで受信します。受信した超音波を信号処理し、可聴信号として出力するとともに、表示部に心拍数として表示します。

## 5. 仕様

| 項目                          | 仕様                                     |
|-----------------------------|----------------------------------------|
| 公称音響周波数                     | 2.0MHz±10%                             |
| 空間のピーク時間的ピーク音圧              | 0.017MPa                               |
| 出力                          | 20mW 未満                                |
| 超音波振動子の有効範囲                 | 157mm <sup>2</sup> ±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 | 1.5～1.7×10 <sup>6</sup> Pa・s/m         |
| 総合感度                        | 90dB 以上                                |
| 心拍数測定範囲                     | 50～240BPM                              |
| 心拍数測定精度                     | ±2BPM                                  |
| 使用環境                        | 温度：5～40℃<br>湿度：80%以下<br>気圧：700～1060hPa |
| 定格電圧                        | DC 3V<br>(単 3 形アルカリ乾電池 2 本)            |
| オートパワーオフ                    | 約 1 分                                  |
| 本体寸法                        | 約 92×135×29mm                          |
| 本体重量                        | 約 245g (電池含む)                          |

## 6. 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：CF 形装着部  
水の浸入に対する保護の程度による分類：IPX0 (本体)  
IPX4 (プローブ)

## 7. 電磁両立性規格 (EMC)

本品は IEC 60601-1-2 に適合しています。

## 【使用目的又は効果】

胎児の心拍動を検出すること。

## 【使用方法等】

## ＜使用方法＞

## 1. 使用前の準備

- (1) 電池カバーを外し、単 3 形アルカリ乾電池 2 本をセットしてください。
- (2) 使用前に本体と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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (3) プローブの接触面が消毒され、清潔であることを確認してください。

## 2. 使用中の操作

- (1) 電源ボタンを押して電源を入れます。表示部が点灯していることを確認してください。
- (2) 腹部を手で触って胎児の位置を確認します。
- (3) プローブの接触面又は母体の腹部に適量の超音波ジェルを塗ってください。接触面と腹部を密着させることで、空気による超音波の減衰を防ぎます。  
(市販の超音波ジェルを使用してください。)
- (4) 母体の腹部にプローブの先端を当て、プローブを動かしながら胎児心拍音が明確に聞こえる位置を探します。必要に応じてスピーカーの音量を調節してください。  
※胎盤や臍帯の血流音では表示が安定しません。胎児の移動に合わせて最適な位置を探してください。
- (5) 表示部の胎児心拍数を読み取ります。
- (6) 終了する時は電源ボタンを約 3 秒間押して電源を切りま

## 3. 使用後の操作

- (1) 母体の腹部及びプローブについた超音波ジェルを拭き取ってください。

※使用方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- ・ペースメーカーをご使用の方は、事前にかかりつけの医師の指示を受けてください。
- ・使用前に、本品及び組み合わせて使用する付属品を点検し、異常が疑われる場合は使用しないでください。[けがや故障の原因になる]
- ・本体や付属品を幼児の手の届く場所に置かないでください。[誤飲やけがの恐れがある]
- ・本体やプローブに強い衝撃などを与えないでください。[故障の原因になる]
- ・使用中に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、医師の診断を受けてください。

### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・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。
- ・胎児の心拍動を確認するための製品であり、医師の診断に代わるものではないことにご注意ください。

### ＜不具合・有害事象＞

- ・その他の不具合  
本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

動作不良、故障、破損、誤計測、バッテリー不良

- ・その他の有害事象  
本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

アレルギー反応、皮膚炎、かゆみ、かぶれ、血行障害

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

- ・高温や直射日光のあたる場所、水のかかる場所、湿度の高い場所、ほこりの多い場所、腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・長期間使用しない場合は、電池を外して保管してください。

## 2. 有効期間（耐用年数）

5 年 [自己認証（当社データ）による]

## 【取扱い上の注意】

- ・取扱説明書に記載した以外の使用方法及び製造販売業者以外が修理や改造、再調整などを行わないでください。これらに起因する損害などについて、弊社は責任を負いません。

## 【保守・点検に係る事項】

### ＜クリーニング方法＞

- ・クリーニング前に電源を切り、電池を取り外してください。
- ・本体及びプローブを乾いたやわらかい布で拭いて、汚れや超音波ジェルを取り除いてください。
- ・必要に応じて石鹼水又は水をつけて絞ったやわらかい布で拭き、すぐに乾いた清潔な布で拭いて水分を拭き取ってください。
- ・本体又はプローブを消毒する場合は、消毒用エタノールを浸した布で拭いた後、すぐに乾いた清潔な布で水分を拭き取ってください。
- ・クリーニング時には、研磨剤・シンナー・ベンジンなどは使用しないでください。
- ・クリーニング時には、本体内部に液体が入らないよう注意してください。また、本体及びプローブを水などの液体には浸さないでください。
- ・クリーニング時には、表示部とプローブの接触面を傷つけないよう注意してください。
- ・本体及びプローブを、高圧蒸気滅菌その他の方法で滅菌しないでください。

### ＜使用者による保守点検事項＞[取扱説明書参照]

| 保守・点検項目 | 実施頻度           | 保守・点検内容                                                            |
|---------|----------------|--------------------------------------------------------------------|
| 始業点検    | 使用毎            | ・ 本品の汚れ、破損等<br>・ 動作確認                                              |
| 電池の交換   | 電池マーク残量がなくなった時 | ・ 電池の交換                                                            |
| 終業点検    | 使用後毎           | ・ 動作中の異常の有無<br>・ 本品の汚れ、破損等<br>・ プローブのクリーニング<br>・ 電池残量<br>・ 適切な保管状況 |

### ＜業者による保守点検事項＞[取扱説明書参照]

定期的な保守点検を行うこと。

## 【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

アズワン株式会社

TEL : 0120-711-875

受付時間：平日 9 : 00～17 : 30（土日祝・弊社休業日は除く）

### 製造業者 Contec Medical Systems Co., Ltd.

コンテックメディカルシステムズ社

製造国名 中国