

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 LifeDop 胎児ドップラー

【警告】

1. 超音波プローブは目の上またはその付近で使用しないこと。本品は健康皮膚にのみ使用すること。[生体へ影響するおそれがある]
2. 本品のいかなる部分も電話やモデムシステムに接続しないこと。[機器の破損のおそれがある]
3. 本品は高周波手術装置との併用は意図していない。[機器が誤動作するおそれがある]
4. 本品は防水設計されていない。本体や超音波プローブを液体に浸さないこと。また、漂白剤を含む製品を本品に使用しないこと。[機器の破損のおそれがある]
5. 本品は、オートクレーブ、ガンマ線、水素ガスなどの滅菌をしないこと。[機器の破損のおそれがある]
6. コネクタやスピーカーグリルから液体やスプレーを侵入させないこと。[機器の破損のおそれがある]
7. 本品は、開放創に使用することを意図していない。開放創に汚染の痕跡がある場合は、再使用する前に超音波プローブの洗浄及び消毒プロセスを参照して超音波プローブを消毒すること。[感染のおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器[相互作用の項参照]＞

1. 高周波手術装置

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手持型の本体及び超音波プローブから構成される。尚、本体は L250 モデル(非充電型)、超音波プローブは SD3 モデル(周波数 3MHz)からなる。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器

電撃に対する保護の程度：B 形装着部

水の有害な浸入及び微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の程度：IPX4 (本体)

IPX4 (SD3 モデル)※1、IPX1 (SD3 モデル)※2

※1：先端から 2.5cm の部分

※2：コネクタを除く先端から 2.5cm のプローブ全体

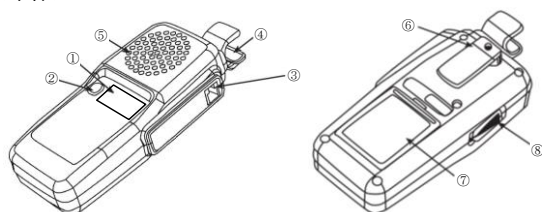
3. 電気的定格

電源：単 3 形アルカリ乾電池 3 本

定格電圧：1.5 VDC

4. 外観

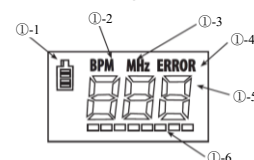
＜本体＞



- ①: LCD パネル、②: オン/オフボタン、③: プローブコネクタ、④: プローブクリップ、⑤: スピーカーグリル、⑥: ベルトクリップ、⑦: バッテリードア、⑧: 音量スライダー

寸法: 140mm × 70mm × 35mm

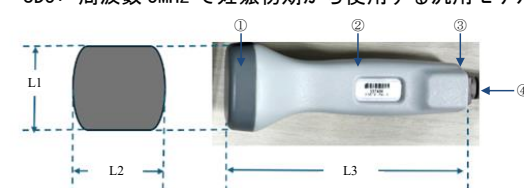
＜LCD パネル拡大図＞



- ①-1: バッテリーレベルインジケータ、①-2: 心拍数インジケータ、①-3: プローブ周波数インジケータ、①-4: エラーインジケータ、①-5: 数値表示部、①-6: 音質インジケータ

＜超音波プローブ＞

- ・ SD3: 周波数 3MHz で妊娠初期から使用する汎用モデル



- ①: 超音波送受信部、②: ハンドル、③: コネクタ、④: ケーブル

モデル名	L1, mm	L2, mm	L3, mm
SD3 モデル	35.2±3.8	35.5±3.8	103.6±3.8

5. 原材料

＜超音波プローブ＞

健康皮膚に接触する部分の原材料：ABS 樹脂

6. 動作原理

本品は、動く物体から反射された超音波が変化するドプラ効果の原理に基づいて動作する。プローブの先端にあるトランスデューサに高周波信号を印加することにより超音波を発生させる。超音波が胎児の心臓のような動く物体に当たると、その動きによって反射周波数がわずかに変化する。周波数の変化を処理して、可聴音と心拍数に変換してディスプレイに表示する。

7. 仕様

項目	仕様
公称音響周波数	SD3 モデル: 3.2MHz±15%
総合感度	90dB 以上
出力	20mW 以下
空間のピーク時間的ピーク音圧	0.1MPa 未満
超音波振動子の有効範囲	SD3 モデル: 73.50mm ²
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	1.8×10 ⁵ g/cm ² ・s 以下

8. 電磁両立性(EMC)

IEC 60601-1-2 に適合

9. 使用環境

温度 10～40℃

湿度 30～75%

圧力 80～106kPa

【使用目的又は効果】

取扱説明書を必ずご参照下さい。

本品は、胎児の生育力を判断するための補助として胎児の心拍を検出するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- 1) バッテリードアを開け、単 3 形アルカリ乾電池 3 本を入れる。
- 2) 本体と超音波プローブに損傷がないことを確認する。
- 3) 超音波プローブ接触面が消毒され清潔であることを確認する。

2. 使用中の操作

- 1) オン/オフボタンを押して電源を入れ、LCD パネルがオンになっていることを確認する。
- 2) 超音波プローブ接触面または母体の腹部に適量のカップリングジェルを塗布する。
- 3) 超音波プローブの先端を母胎の腹部に当て、超音波プローブを動かしながら胎児の心拍が明瞭に聞こえる位置を見つける。
- 4) LCD パネルで胎児の心拍数を読み取る。

3. 使用後の操作

- 1) 終了したらオン/オフボタンを押して電源を切る。
- 2) 母体の腹部に付着したカップリングジェルを拭き取り、超音波プローブを清潔にする。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品の使用者は毎回使用後に手を洗い、手袋を交換すること。
2. 本品の使用環境温度と湿度、保管環境温度と湿度を遵守すること。
3. バッテリーが正しく挿入されていない場合、本品は機能しないが損傷することはありません。
4. 本品に不具合が発生した場合は、代替機器を使用すること。超音波プローブまたは本体が故障した場合は販売元に問い合わせること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 1) 超音波プローブやアクセサリを落下させると、筐体や電子機器が損傷する可能性がある。
- 2) 検査は、訓練を受けた者だけが行うこと。
- 3) 本品を使用せずに 90 日以上保管する場合は、保管する前にバッテリーを取り外すこと。
- 4) バッテリー収納部には単 3 形バッテリーのみを入れること。
- 5) 本体および超音波プローブを落としたり、乱暴に扱わないこと。精密電気部品、スピーカー、ケーブル、トランスデューサ、プラスチックが損傷する可能性がある。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波手術装置	使用禁止	機器が誤動作するおそれがある。

3. 不具合・有害事象

- 1) 不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
 - ・ 低音質
 - ・ 不正確な心拍数
 - ・ 超音波プローブ周波数インジケータの表示と接続された超音波プローブの周波数が不一致
 - ・ 無線周波数干渉

【保管方法及び有効期間等】

【保管環境】

温度：-20～50℃

湿度：5～90% (結露なきこと)

30 日を超える場合、バッテリーは-20～30℃で保管すること。

圧力：80～106kPa

【耐用期間】

5 年<自己認証による>

【保守・点検に係る事項】

* 1. 洗浄及び消毒

- 1) 本品の使用後はできるだけ早く清拭し、汚れを乾燥させないこと。すぐに清拭できない場合は、本品を湿った状態に保つこと。
- 2) 清拭の際は水で湿らせた使い捨てワイプを用いて、超音波プローブから余分なジェルや見える汚れを除去する。特に、プラスチックラインに沿った継ぎ目には細心の注意を払うこと。コネクタやその他の電気部品に水やスプレーが入らないようにすること。
- 3) ワイプは清潔で糸くずが出ないものを用いる。
- 4) ワイプを洗浄液（希釈した中性 pH 酵素洗浄剤溶液）に浸した後に余分な水分を絞り、継ぎ目に特に注意しながら少なくとも 30 秒間、超音波プローブを徹底的に拭く。その後、ワイプを破棄する。
- 5) 新しいワイプで上記手順 4) を再度、または見える汚れがすべて除去されるまで繰り返す。繰り返しの度にワイプを破棄する。(汚れたワイプは洗浄液に入れないこと。)
- 6) 電気コードについても同様に、新しいワイプを洗浄液に浸した後に余分な水分を絞り、少なくとも 30 秒間拭く。その後、ワイプを破棄する。
- 7) 新しいワイプを温かい(25～30℃)水道水に浸した後に余分な水を絞り、最初に少なくとも 30 秒間、電気コードを徹底的に拭き、続いてさらに 30 秒間、超音波プローブを拭く。その後、ワイプを破棄する。
- 8) 新しいワイプを使用して、手順 7) を 1 回繰り返す。
- 9) 滅菌済み 70%IPA ワイプ、または滅菌済み 70%IPA を染み込ませた糸くずの出にくいワイプを使用して、最初に電気コードを徹底的に拭き、次に超音波プローブを拭く。
- 10) 新しいワイプで電気コード、超音波プローブを拭いて乾かす。
- 11) 乾燥したら、本品に汚れが残っていないか目視で検査する。見える汚れがある場合は、洗浄手順を繰り返すこと。

2. 使用者による保守点検事項

少なくとも年に一度、機械ハウジングに亀裂や破損の兆候がないか本体と超音波プローブを検査すること。ケーブルとコネクタに磨耗や故障の兆候がないか検査すること。ハウジングの完全性が損なわれた兆候がある場合、本品の使用を中止すること。サービスについては販売元に問い合わせること。

【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＞

クーパーサージカル・ジャパン株式会社

TEL：045-319-6580(代)

＜外国製造業者(設計)＞

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります

取扱説明書を必ずご参照下さい。