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 35068000

胎児超音波心音計 SKY-100S9

【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。[乾電池の発熱やショートにより爆発や火災のおそれがあります]**
- **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。[胎児や妊婦の健康に悪影響を及ぼす恐れがあります]**
- **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。[心拍動の情報だけでは胎児の状態を診断することはできません]**

【禁忌・禁止】

併用医療機器

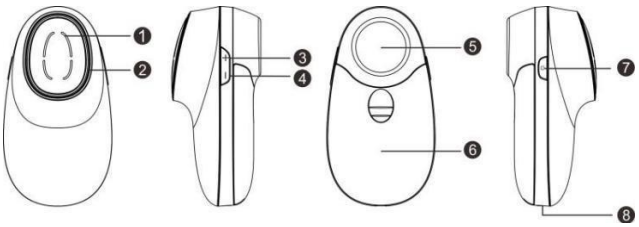
- 本品は他の医療機器と接続、または隣接して使用しないでください。[他の医療機器との併用で正常に動作するか確認できていません]

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恐れがあります]
- ラインケーブルは付属の製品以外は使用しないでください。使用後はラインケーブルを内箱の元の場所に戻してください。[誤作動や破損のおそれがあります]
- 本品と接続する機器は JIS 規格（JIS C 62368-1、JIS T 0601）に適合している必要があります。音響出力端子を通じて別の機器と接続する場合には、この規格に適合していることを確認してください。 [誤作動や故障の可能性があります]
- 分解、修理、改造は絶対に行わないでください。[誤作動や故障の可能性があります]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



[本体]

❶スピーカー

胎児心拍音を発信する。

❷インジケーターライト

電源ボタンをオンにすると作動中は緑色に点灯し、電源ボタンをオフにするとオレンジ色に点灯した後に消灯する。

❸音量増ボタン

スピーカーの音量を増やすボタン。

❹音量減ボタン

スピーカーの音量を減らすボタン。

❺超音波探触子

超音波信号を発信／受信し、母体腹壁から胎児心拍動の情報を得るプローブ。

❻乾電池ケースカバー

乾電池ケース内に乾電池を収納する際のカバー。

❼電源ボタン

本体の電源をオン／オフするボタン。

❽音響出力端子

ラインケーブルを介してスマートフォンを接続するために使用する。

2. 構成

(1) 本体　(2) 乾電池（9V）

(3) 付属品（ラインケーブル）

(1)本体　(2)乾電池　(3)ラインケーブル

3. 本体の寸法及び重量

寸法：縦 119 x 横 65 x 厚さ 54 mm（±3mm）

重量：155 ± 5g（乾電池を含む）

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： 乾電池（9V）（6F22、6LR61、6LF22）

(2) 電圧： DC9V

(3) 電流： 100mA

本製品は IEC60601-1、EN60601-1-2、IEC61266 に適合している。

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

(4) 作動（運転）モードによる分類：非連続作動（運転）機器

7. 原理

本品は超音波トランスジューサの振動子に高周波電圧をかけることにより単一超音波ビームを発生させ、連続波超音波を使用したドプラ法によって、母体腹壁から胎児心拍動の情報を得る装置である。探触子の信号出力部から発生させた超音波信号の反射を受信部で処理して、可聴領域内のドプラ信号を作り出し、受信された信号を装置に内蔵するスピーカーにより聴音する。

8. 性能

- 公称音響作動周波数： 2.5 MHz±5%
- 出力： <20 mW
- 空間のピーク時間的ピーク音圧：<1 MPa
- 超音波振動子の有効範囲： 41 mm^2±15%

取扱説明書を必ずご参照ください。

・総合感度：≧90 dB

9. 使用環境

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

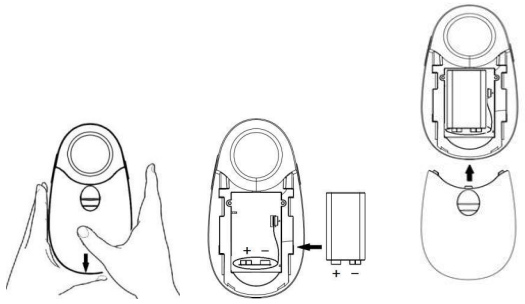
【使用目的又は効果】

心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。

【使用方法等】

1. 準備

①乾電池ケースのカバーを開けます（下図　左）。
②乾電池コネクタを取り出し、乾電池に接続後、乾電池ケースに収めます（下図　中）。
③乾電池ケースのカバーを閉めます（下図　右）。



（左）　　（中）　　（右）

2. 使用前

①使用前に本体に損傷がないことを確認します。損傷がある場合は使用しないでください。
②本体と接触面が消毒され、汚染されていないことを確認します。
③電源ボタンを2秒間押して電源を入れます。インジケーターライトが緑色に点灯します。
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聴こえることを確認します。
⑤音量増減ボタンで音量が変わることを確認します。
⑥妊婦の腹部が出るように、衣服をあげます。
⑦本体の接触面または妊婦の腹部に超音波ゲル（市販）を塗り、接触面と腹部を密着させます。超音波ゲルがない場合には水で代用できます。

3. 検出

胎児の心臓を探して、胎児の心音を聴きます。
①まず、手で胎児の位置を確認します。
②接触面を胎児の位置辺りにつけて、ゆっくりと動かしながら心音が最もよく聴こえる位置を探します。最も鮮明に聴こえる位置が胎児の心臓の位置です。
③心音が鮮明にならない場合には、音量増ボタンで音量を上げます。
④一分当たりの胎児の心拍数をカウントします。胎児心拍数の正常範囲は110bpm-160bpmです。
⑤モバイル用アプリ"JUMPER Health"をダウンロード後、スマートフォンにインストールし、ラインケーブルを使用して音響出力端子とスマートフォンを接続すると、胎児の心音をスマートフォンに録音することができます。

4. クリーニング

①電源ボタンを2秒間押して電源を切ります。インジケーターライトがオレンジ色に点灯した後、消灯します。
②本体と超音波探触子の接触面に付着した異物、体液などを取り除き、ゲルまたは水を拭き取ります。
③湿らせた柔らかい清潔な布で、本体の表面と接触面をよく拭きます。
④最後に、乾いた柔らかい清潔な布で全体を空拭きします。

5. 消毒

①本体の表面と接触面をクリーニングした後、70%エタノールまたはアルコールで接触面を拭き、乾いた柔らかい清潔な布で拭き取ります。

6. 使用後

①電源が切れていることを確認します。未使用時は2分後に自動的に電源がオフになります。
②清潔な状態で保管します。

【使用上の注意】

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

・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。

その他の注意

・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。
・超音波探触子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9V乾電池（6F22、6LR61、6LF22）のみご使用ください。
・乾電池の装着はプラスとマイナスをよく確認して、コネクタと隙間ができないように、しっかりと取りつけてください。
・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。
・携帯電話、ラジオ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、干渉を引き起こす可能性があります。
・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。
・使用環境（5℃）以下の環境で保管されていた場合には、製品が使用環境以上の温度になってから使用してください。
・本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。
・液体には浸けないでください。また、液体が入り込むのを避けるため、本体に直接液体を注がないでください。
・石けんなどの洗剤をつけた場合には、すぐにきれいな布で拭き取ってください。
・本体と探触子の損傷を防ぐため、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）で本体や接触子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やコネクタ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、高圧蒸気滅菌、ガス滅菌はしないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

温度：-20℃～55℃
湿度：10%～93%（結露なきこと）
気圧：500hPa～1060hPa

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。［自己認証（製造業者データによる］

【保守・点検に係る事項】

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。

〈使用者による保守点検事項〉

以下のメンテナンスをおこなってください。
・目視検査：目視により患者の安全または製品の機能に影響を与える可能性がある損傷がないことを使用前に確認する必要があります。点検間隔は月1回以内が望ましく、損傷が明らかな場合には、使用する前に交換をお勧めします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・本体と付属品のクリーニング
・性能テスト：本品を使用する際には、まず、自分の心臓を用いてテストします。心音計を作動させ、自分の心拍を聴くことができるかを確認してください。

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。

〈業者による保守点検事項〉

定期点検についても、取扱説明書を参照して行うか、販売元にご相談ください。

【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＞
株式会社関吉
〒542-0082
大阪府大阪市中央区島之内一丁目 22 番 23 号堺筋山忠ビル 601 号
電話番号：06-6243-1888
＜製造業者＞
深圳京柏医療科技股份有限公司（中国）
（Shenzhen Jumper Medical Equipment Co.,Ltd.）

取扱説明書を必ずご参照ください。