

胎児超音波 MRI 心音計 smart-sync

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・心臓ペースメーカーやインプラントを植え込んだ被検者 [MR 装置との併用により装置が故障したり、インプラント周囲の組織が発熱の影響を受ける可能性がある]。
- ・超音波センサを適用する部位の皮膚の損傷がある被検者 [超音波センサの接触により損傷を悪化させる可能性がある]。
- ・本品は 25 週を超える胎児の心音の検出を意図している。25 週未満の胎児に対しては使用しないこと [正確な心拍動を検出できない可能性がある]。

<併用医療機器>

- ・1.5T および 3T 以外の MR 装置と併用しないこと [本品が発熱、損傷する可能性がある]。

<使用方法>

- ・再使用禁止（ヘッドフォンカバー、固定ベルト）

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、超音波を利用して胎児の心拍動を可聴音で検出する装置である。充電器以外は MRI (1.5T/3.0T) 室内で使うことができる。検出した心拍動に関する情報はグラフで表示される他、信号として無線通信を用いて外部に転送することができる。

2. 構成

- 1) センサーボックス
- 2) 超音波センサ
- 3) ヘッドフォン
- 4) コネクタボックス（オプション）
- 5) 充電器
- 6) 付属品：固定ベルト

3. 外観及び寸法



センサーボックス：高さ：204mm×幅：92 mm×奥行：41mm

コネクタボックス：高さ：204mm×幅：92 mm×奥行：41mm

原材料：超音波センサ：ABS/ポリカーボネート

固定ベルト：ポリエステル/ポリウレタン

4. 動作原理

超音波センサには、印加された電圧を超音波に変換する電圧素子が配置されており、ここから発生した超音波を母体の腹壁を通じて胎児に向けて照射する。照射した超音波が、胎児の心臓壁や血管壁等の組織に反射する際、組織の動きによって周波数が変化して反射する（超音波ドプラ効果）。この周波数の変化を、可聴が可能な範囲の低い周波数に変換することで、心拍動としてヘッドフォンから再生し、数値とグラフにより表示することができる。

5. 電氣的定格

1) センサーボックス

電氣的定格		DC8.4V
機器の分類	保護の形式	内部電源機器※
	保護の程度	BF 形装着部

2) コネクタボックス

電氣的定格		DC8.4V
機器の分類	保護の形式	内部電源機器※

3) 充電器

電氣的定格		AC100～240V 50/60Hz
機器の分類	保護の形式	クラス II 機器

※ 内部電源は、リチウムイオン電池を使用する。

【使用目的又は効果】

超音波を利用して胎児の心拍動を検出すること。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) センサーボックスに充電器を接続し充電を行う。
トリガー信号をコネクタボックスを経由して転送する場合は、コネクタボックスに充電器を接続し充電を行う。
- 2) 充電が完了したら充電器を取り外し、ON/OFF ボタンを押して電源を ON にする。
- 3) 超音波センサとセンサーボックスを接続する。
- 4) 超音波センサに手をかざして動かし、センサーボックスのインターフェイスに表示された波形が変化することを確認する。

2. 使用中の操作

- 1) ヘッドフォンとセンサーボックスを接続し、ヘッドフォンを装着する。
- 2) 超音波センサの底面に超音波ゲルを塗布する。
- 3) 被験者からの聞き取り、触診により胎児の位置を確認する。
- 4) 超音波センサを被験者の腹部に密着させた状態で円を描くようにゆっくり動かし、心拍動が得られるまで位置や角度を調整する。適切に心拍動が得られた場合、センサーボックスのインターフェイスに数値及びグラフで心拍動が表示される。
- 5) 固定ベルトを用いて、超音波センサを被験者の腹部に固定する。
- 6) 収集された心拍動の数値及び波形はにより生成されたトリガ信号は、無線通信で直接MR装置に転送するか、無線通信でコネクタボックスを経由してMR装置に転送する。

3. 使用後の処置

- 1) ON/OFF ボタンを押して電源を OFF にする。
- 2) センサーボックス、コネクタボックス及びヘッドフォンは、表面に付着した汚れを除去した後、エタノール等で清拭してから乾燥させる。
- 3) 超音波センサに付着した超音波ゲルをペーパータオルで除去した後、エタノール等で清拭してから乾燥させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 固定ベルトは被験者一回限りの使用であり再使用はできない。
また、ヘッドフォンカバーは、術者一回限りの使用であり再使用はできない。 使用後は廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- MR 装置内で使用する際、超音波センサのケーブルは常に直線状に敷設し、ループ状にしないこと。
- MR 装置内で使用する際、パッド等の使用により、超音波センサのケーブルと被験者の皮膚が直接接触することを避けること。
- MR 装置内で使用する際、MR 装置の外装に超音波センサのケーブルが接触しないように注意すること。
- MR 装置内で使用する際、ヘッドフォンが MR 装置の内部に入らないようにすること。
- MR 装置内で使用する際、センサーボックスは、磁場の最大空間勾配が 15 T/m を超える領域に配置しないこと。
- MR 装置内で使用する際、MR 装置の移動によりセンサーボックスが MR 装置のテーブルから落ちないように注意すること。
- MR 装置内で使用する際、MR 装置のテーブルに本品が挟まれていないことを確認すること。
- MRI 検査室内で、センサーボックス、コネクタボックスを充電しないこと。
- センサーボックスの無線通信は、他の無線通信機器によって妨害される可能性がある。
- 超音波センサを被験者の腹部に配置する際、臍帯の上に配置しないこと [超音波信号の伝達が不十分になる可能性がある]。
- 超音波センサの配置を決定する際、超音波センサは被験者の腹部に密着させた状態で円を描くようにゆっくり動かし、速く動かさないこと。
- 固定ベルトを使用して超音波センサの位置を固定する際、緩く取り付けすぎると音波信号の伝達が不安定になる可能性がある。
- 検査中に超音波センサが固定位置からずれないように、確実に固定されていることを確認すること。
- 胎児や被験者の動きにより、超音波信号が失われる可能性がある。MRI 検査中に超音波が失われた場合は、検査を中断し、超音波センサを再配置する必要がある。

【 使用上の注意 】

＜重要な基本的注意＞

- MR 装置内で使用する際、MR 装置の磁場と高い無線周波数は、特定の材料と相互作用して熱を発生させる。MR 装置との誤った併用により、被験者に火傷を引き起こす可能性がある。
- MR 装置内で使用する際、MR 装置の磁場は、磁性体に作用して検査室内で加速し、人や物体を傷つける可能性がある。
- 故障している、又は故障の可能性のある場合は、いかなる場合でも使用せず、販売店又は修理業者に修理を依頼すること。
- 付属のヘッドフォン、充電器、固定ベルトのみを使用すること。それ以外の製品を使用した場合、MR 装置への適合が担保できなくなる可能性がある。
- 本品に近接して他の物体を配置しないこと。また本品に他の物体を積み重ねて使用しないこと。
- 超音波センサは慎重に扱い、落下させないこと。激しい衝撃が超音波センサに加わった場合、作動が停止する場合がある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1.使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	15～30 ℃
相対湿度	70%以下（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

2.保管場所、輸送時の環境条件

下記条件にて保管、輸送すること。

周囲温度	-15～60℃
相対湿度	10～93%（結露しないこと）
気圧	500～1060 hPa

3. 耐用期間 5 年 自己認証（製造業者データ）による

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

使用前点検を必ず行うこと。

- センサーボックス、超音波センサ、ヘッドフォン、コネクタボックスの外観を確認し、外装にひびや破損がないことを確認すること。また液体にさらされた跡や摩耗を認めないことを確認すること。
- 超音波センサと充電器のケーブルに破損がないことを確認すること。損傷している場合は、新しい超音波センサ、充電器と交換すること。
- センサーボックスのソケット、コネクタボックスのソケットに損傷が無いことを確認し、超音波センサ、ヘッドフォン、コネクタケーブルの確実な接続を確認すること。
- 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

1) 点検時期

定期的に弊社又は有資格者が実施。

2) 点検内容等

- 電氣的安全性及び性能等の確認
- 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

＜製造販売業者＞

スター・プロダクト株式会社

電話 ：03-3812-6005

FAX ：03-3812-6006

＜製造業者＞

northh Medical GmbH

ノースメディカル

＜製造業国＞

ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。