

胎児心音計 BT-200

【警告】

1. 本器を分解、又は再組立てをしないこと。
[機器の破損または故障の原因になることがあります。]
2. バッテリ(市販品)は、極性(+/-)を確認して正しくセットすること。[極性が逆の場合、機器が動かなくなります。]
3. 長期間使用しない場合には、バッテリーを取り外すこと。
[バッテリーを挿入したまま長時間放置すると、液漏れや故障の原因となる場合があります。]

【禁忌・禁止】

電磁波を発生する医療機器と併用しないこと。
[誤作動または故障の原因となる場合があります。]

【形状・構造及び原理等】

本器は、本体（ケーブルを含む。）とプローブより構成されています。



【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分類：BF 形装着部
異物の侵入を防ぐ外郭による保護等級：IPX7(プローブのみ)

【本体寸法】 75(L)×128(H)×26(D)mm(許容範囲 ±10%)

【重量】 190g(プローブを含む。)

【電氣的定格】

バッテリー電圧：3VDC(1.5V×2)

【作動原理】

プローブから超音波パルスを送波して胎児の心臓や血流などの運動している界面から反射波を受信して、スピーカにより可聴音として出力して、心拍動から得られた可聴音の周期を胎児心拍数(FHR)として算出する。

【性能及び安全性に関する規格】

(1)性能

公称音響周波数=2MHz±15%

総合感度：≥90dB

(2)安全性規格

IEC60601-1:2012 reprint

IEC60601-1-2:2007(Third Edition)

JIS T 1506:2108

【使用目的又は効果】

胎児の心拍動を検出するのに使用します。

【使用方法等】

1. 使用準備

- (1)バッテリーが正しく挿入されていることを確認してください。
- (2)バッテリーの残量が少なくなると LCD 画面に「bat Lo」と表示されます。この場合は、新しいバッテリーに交換してください。
- (3)バッテリーは単三電池(1.5Vx2)を使用してください。異なる種類のバッテリーを使用すると、機器が損傷する場合があります。
- (4)プローブに傷や異物が付いてないか確認してください。
- (5)イヤホン(一般市販品)を用いる場合は、イヤホンジャックに適切に接続してください。

2. 操作方法

- (1)電源・音量スイッチを下方に回して電源を入れ、音量レベルを調整します。
- (2)プローブのセンサー部分に超音波ジェルを十分に塗布します。
- (3)骨盤の上部(腹部)にプローブのセンサーを当てます。
- (4)胎児の心音が聞こえるまでプローブをゆっくりと動かして、最も明瞭な心音が検出できる部位を探します。
- (5)心音が安定的に検出されると、LCD 画面に心拍数が表示され、心拍アイコンが点滅します。

3. 終了手順

- (1)検診が終了したら、本器の電源・音量スイッチを上方に回し電源を切ります。
- (2)市販の医療用アルコールパッドなどでプローブに付いたジェルをきれいに拭き取ります。
- (3)次の使用に備えて、ポーチに入れて保管してください。

【使用上の注意】

- (1)始業点検を行い、本品が正確に作動することを確認してください。
- (2)イヤホンを使用する場合は、本品のイヤホンジャックに適切に接続できるものを使用してください。
- (3)本品に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないでください。
- (4)本品を洗浄するときは、電源を切ってから行ってください。
- (5)暫く使用していない場合、バッテリーを取り外してください。
- (6)暫く使用しなかった場合は、必ず始業点検を行い、正常に作動することを確認してください。
- (7)故障の場合、当社までご連絡ください。

【保管方法及び有効期間等】

高温多湿を避けて保管してください。

【保管方法及び有効期間等】

- (1)動作可能周囲温度 10℃～40℃
- (2)動作可能周囲湿度 85%以下
- (3)電池寿命(連続使用)約 5 時間

取扱説明書を必ずお読みください。

【保管環境及び保管の注意】

- (1) 温度：-20～50℃、湿度：85%以下で結露しない場所で保管すること。
- (2) 湿気、塩分、イオウ等を含んだ空気のある場所に保管しないこと。
- (3) 長時間使用しない場合は、液晶画面部を保護処理し、傷、破損の無いように保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 長時間使用しない場合は、乾電池を取り外すこと。
- (6) 振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意すること。

【耐用期間】

指定した保守点検を実施した場合、当社出荷日より5年間。

【自己認証(当社データによる)】

【取扱い上の注意】

1. 使用前の注意事項
使用前に次の事項について確認してください。
 - (1) 外観に汚れや損傷がないこと。
 - (2) LCD 画面に汚れや損傷がないこと。
 - (3) 指定されている乾電池が装着されていること。
 - (4) 電源・音量スイッチを回した時、支障なく滑らかに回ること。
 - (5) 特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないこと。
2. 有害事象における注意事項
 - (1) 結露する場所で使用しないこと。
 - (2) 濡れた素手で計測又は本体を操作しないこと。
 - (3) 術中、侵襲的に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌条件
滅菌・消毒はしない。装置の劣化や故障の恐れがある。
2. 維持・管理・保守
使用後付着している超音波ジェルをよく絞った布等で水拭きし、その後乾いたやわらかい布で拭いて下さい。
3. 使用者による保守点検事項
長時間使用していなかった時や長期保管されてからご使用になる場合には、下記の動作点検を実施して下さい。
 - (1) 外観に異常がないか確認してください。
 - (2) 古い電池は、液漏れや状態を確認して下さい。
 - (3) 特に被測定者に直接触れる部分は破損や汚れ等の異常がないことを確認してください。
 - (4) 以下の操作手順に従って異常のない事を確認する。
 - ① 電源・音量スイッチを回した時、支障なく滑らかに回ること。
 - ② 心音が聞こえること。
 - ③ LCD 画面に測定値が表示されること。
4. 業者による保守点検事項
使用中、または上記使用者による保守点検事項で異常があった場合、直ちに使用を中止し、当社またはご購入先にご連絡下さい。

【主要文献および文献請求先】

製造販売業者：SEVEN BEAUTY 株式会社

所在地：東京都台東区台東 4-27-5

電話番号：03-5812-3488

【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：SEVEN BEAUTY 株式会社

製造業者：Bistos Co., Ltd. (Korea)

取扱説明書を必ずお読みください。