

胎児超音波心音計 SH-FD10/ SH-FD20

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- ・本品は、通常妊娠12週目からの使用が可能である。

＜使用方法＞

- ・可燃性ガスの近くで本品を使用しないこと。[爆発や火災の危険]
- ・酸素濃度雰囲気での設計仕様ではないため、高酸素濃度雰囲気で使用しないこと。[発火の可能性]
- ・本品は安全を考慮して設計されているが超音波による影響を考慮することが望ましいため、利用は必要最小限にすること。
(1回5分未満)
- ・子供の手の届かない場所に保管すること。[事故の防止]
- ・胎児の状態は本品による心拍動の情報だけで判断せず、医師の診断を受けること。

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

- ・本品は胎児超音波心音計であるため、それ以外の用途では使用しないこと。

＜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こと。

＜使用方法＞

- ・他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用しないこと。[不正確な動作を生じる可能性がある]
- ・本品の近くで他の無線機器を使用しないこと。[機器が誤動作を引き起こす可能性がある]
- ・分解、修理、改造は行わないこと。

胎児心拍音を出力する。

⑦ 乾電池カバー

乾電池を収納する乾電池ケース部のカバー。

2. 構成

(1)本体 (2)単3形アルカリ乾電池(1.5V) 2本 (3)保管用ポーチ

3. 本体の寸法及び重量

寸法: (約) 高さ 142.6 mm x 横 42.5 mm x 奥行 40.5 mm (±3mm)

重量: (約) 130±5g (乾電池を含む)

4. 体に接触する部分の組成

本体(超音波探触子を含む):ABS樹脂

5. 電氣的定格

(1) 電源: 単3形アルカリ乾電池 (1.5V)

(2) 電圧: DC3V

6. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護の形式: 内部電源機器

(2) 電撃に対する保護の程度: BF形装着部

(3) 有害な侵入に対する保護等級: IP22

(4) 作動(運転)モードの分類: 連続作動(運転)機器

7. 原理

超音波プローブで、妊婦の子宮から胎児の心拍信号をドップラーの原理を応用して受信。バックエンド回路で信号処理した後、胎児心拍信号情報をディスプレイに表示及びスピーカに音声出力する。
(SH-FD20のみ) Bluetooth通信で接続したスマートフォンで、(音声データ含む) 胎児心拍データを受信し記録ができる。

8. 使用環境

温度: 5℃～40℃

湿度: ≤80%RH (結露なきこと)

気圧: 70kPa～106kPa

【使用目的又は効果】

超音波を利用して胎児の心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を可聴音で検出すること。

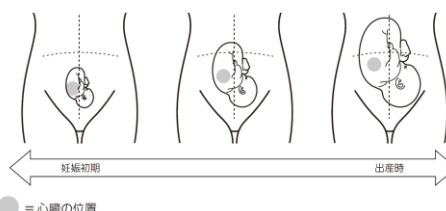
【使用方法等】

1. 事前準備

- ① 乾電池カバーを開けて、単3形アルカリ乾電池2本をセットする。
- ② 乾電池カバーを閉じる。

2. 使用前

- ① 本体に損傷がないことを確認する。損傷等の異常がある場合は使用しない。
- ② 75%アルコールで湿らせた柔らかい布で機器本体を拭き取って清掃及び消毒をし、本体を乾燥させる。
- ③ 電源ボタンを長押しして本体電源を入れ、ディスプレイが点灯したことを確認する。
- ④ ディスプレイ上の電池残量インジケータで電池残量があることを確認する。(電池残量インジケータが赤色の表示の時には、新しい電池に交換してから使用する。)
- ⑤ 手のひら等にプローブをあてて機器から音が聞こえること、音量アップボタン・音量ダウンボタンを押して音量が変わることを確認する。(聞こえない場合には、超音波ジェルまたは水を薄く塗付して確認する。)
- ⑥ 妊婦の腹部が出るように、衣服を上げる。
- ⑦ 事前に手で胎児の心臓の位置を、下の図を参考に探す。



【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

[本体]

① ディスプレイ

胎児心拍数、音量レベル、電池残量等の状態を画面表示する。

② 電源ボタン

本体の電源を約2秒の長押しでオン/オフするボタン。また、電源オン状態での短押しにより初期画面と胎児心拍数曲線グラフ画面との画面表示切替えを行う。

③ 音量アップボタン

スピーカの音量を増やすボタン。

④ 音量ダウンボタン

スピーカの音量を減らすボタン。

⑤ プローブ(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。

⑥ スピーカ

取扱説明書を必ず参照すること

- ⑧(SH-FD20の場合) Bluetooth通信機能により胎児心拍情報を記録したい時には、別途用意した機器とペアリングを行う。
- ⑨プローブと腹部の間の(空気による)超音波の減衰を防ぐため、本体のプローブ部分または妊婦の腹部に超音波ジェルを薄く塗付する。(市販の超音波ジェル。超音波ジェルがない場合は水で代用する。)

3. 使用中

- ①事前に探した妊婦腹部の胎児心臓推定位置にプローブをあてて胎児の心音を聴く。
- ②電源オン時に電源ボタンを短押しすることにより初期表示画面と心拍数グラフ表示画面を切り替えて表示させることができる。
- ③(SH-FD20の場合) Bluetooth通信機能により胎児心拍情報を記録したい時にはペアリングした機器を操作し記録する。

4. 使用後

- ①電源ボタンを長押しして電源をオフにする。(または操作をせずに約1分が経過すると自動的に電源がオフになる。)
- ②柔らかい布で機器本体についたジェルまたは水や汚れを拭き取った後、75%アルコールで湿らせた別の柔らかい布にて本体の清掃及び消毒をし、乾燥させた後に保管する。
- ③長期間使用しない場合には乾電池を本体から取り出して保管する。

【使用上の注意】

使用方法等における注意事項

- ・事前に産婦人科医の指示を受け、医師の指導に従い使用すること。
- ・胎児の心臓の位置は胎児の成長とともに移動するため、胎児の心拍音等の最適な位置を随時探索して使用すること。
- ・異常や故障を発見したときはすぐに使用を中止し電源を切ること。
- ・不快感等の異常を感じた場合には医師の診察を受けること。
- ・塵埃、ホコリ、過度な湿度や光は、機器の安全性と性能に影響を与える可能性がある。
- ・本品が使用条件外の極端な環境条件にさらされた場合、正常に機能しなくなる可能性がある。
- ・本体を、周囲温度・湿度の異なる場所に移動後使用する場合には、30分以上時間をおいて当該温度等の使用環境に本体がなじんでから使用すること。[測定値の正確性に影響がでる]
- ・スピーカ部分は穴が開いているため、内部に(超音波ジェル、水やホコリ等の)異物が入らないように注意すること。[故障の原因になる]
- ・対象の信号を送受信・検出するプローブ(超音波探触子)部は、特に注意して扱うこと。
- ・キャリブレーション不要。
- ・現在まで胎児超音波心音計による生体への影響は報告されていないが、慎重に使用するため必要最低限の使用時間とすること。(1回5分未満)
- ・使用の際は近くにある無線機器の電源を切ること。
- ・携帯電話、ラジオなどの無線機器(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)の近くでは使用しない。本品から30cm以上離して利用すること。
[携帯電話、ラジオなどの外部電波の影響により、干渉を引き起こす可能性がある。]
- ・本品は屋内で使用するよう設計されているため、屋内で使用する。
- ・乾電池の装着はプラスとマイナスの電極方向をよく確認して間違えずに取りつけること。
- ・しばらく本品を使用しない際には、乾電池を本体内部から取り外して保管すること。
- ・乾電池は涼しく、乾燥した環境で保管すること。
- ・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがある。危険なので焼却しないこと。
- ・本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管・輸送環境条件

- 温度： -20℃～+55℃
湿度： 10%～93%RH (結露なきこと)
気圧： 50kPa～106kPa
* 高温多湿、直射日光の当たる場所、ホコリの多い場所で保管しないこと。

2. 耐用期間

本体の耐用期間：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. 洗浄、消毒、滅菌等の注意事項

- ・液体には浸けないこと。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こと。
- ・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ること。
- ・研磨剤入りのクリーナー、フェノール類、酸性、アルカリ性、腐食性、防食性、又はアセトン系のような強力な薬液を使用時のクリーニングはしないこと。
- ・漂白剤で電池接続端子をクリーニングしないこと。
- ・高温滅菌、低温滅菌、(高温・低温)蒸気滅菌又はガス滅菌はしないこと。

2. 保守・点検

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)を行うこと。

〈使用者による保守点検事項〉 下記の使用前点検を必ず行うこと。

点検項目	点検内容
外観	製品と乾電池に瑕疵や汚れがないこと
電源	正常に電源が入ること 乾電池が消耗していないこと
表示	ディスプレイが正しく表示されること
検出機能	手の平にプローブ(超音波探触子)を当てながら移動させる使用前テストを実施し、音声が確認できること

〈業者による保守点検又は修理〉

- ・点検の結果、なんらかの異常が発見され取扱説明書を読んでも解決しない場合や修理が必要と思われる場合には、販売店に連絡をすること。

【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＞

株式会社ちやいなび
〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F
電話番号:044-276-8741

＜製造業者＞

Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. (中国)

取扱説明書を必ず参照すること