

機械器具 (21) 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 胎児超音波心音計 (JMDN : 35068000)
特定保守管理医療機器

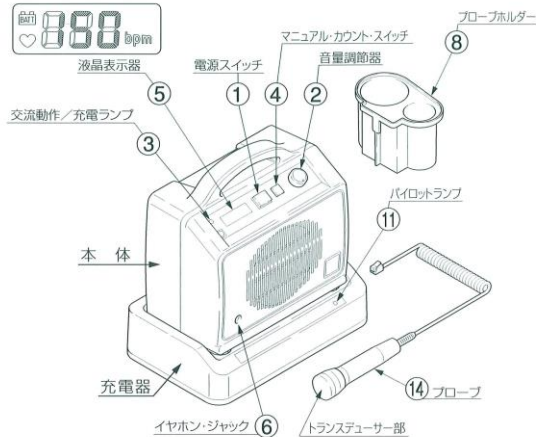
ドプラダイアナ

【警告】

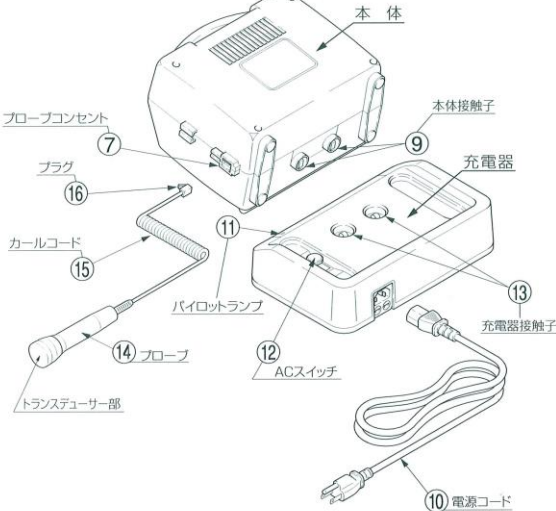
- ・ 爆発の危険を避けるために可燃性麻酔ガスのある所など危険性がある環境では使用しないこと。本装置は防爆構造になっていませんので危険です。
- ・ 電源コードは必ず接地付コンセント(3P)に接続すること。2Pコンセントを使用するとアースが切断され、感電の恐れがあります。またノイズを生じたり、誤作動の原因となります。
- ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・ 使用中の機器に患者が触れることのないよう注意すること。

【形状・構造及び原理等】

正面図



背面図



■ 構成

本品は、以下のような構成品及び付属品で構成されている。

1. 本体
2. 充電器
3. プローブ
4. 電源コード

■ 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器 内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0
作動(運転)モードによる分類	連続作動(運転)機器

■ 電氣的定格

交流による動作の場合：

定格電圧	一次側：AC100V ～240V
周波数	50Hz/60Hz
消費電力	5W

直流(バッテリー)による動作の場合：

定格電圧	DC12V (ニッケルカドミウム電池使用、10時間充電で6時間使用可能)
消費電流	170mA

■ 寸法及び重量

名称	寸法及び重量	
1. 本体	寸法：縦 210mm×横 120mm×高さ 201mm 質量：1.1kg±0.1kg	
2. 充電器	寸法：縦 245mm×横 155mm×高さ 61mm 質量：1.0kg±0.1kg	
3. プローブ	トランスデューサー部	φ30mm
	本体長	110mm
	カールコード	2500mm
4. 電源コード	2300mm	

取扱説明書を必ずご参照ください

■ 作動原理

本品は 2.5MHz の高周波信号を発生し、送波用のトランスデューサーで超音波に変換して、母体の腹壁上より胎児に照射し、その超音波の反射波を受波用トランスデューサーで受波電気信号に変換して、そのうち胎児の循環動態（主に心拍動によって生じたドプラー効果）に伴い振幅変化する信号成分を増幅して音声とスピーカなどにより聴取する装置である。装置の本体及びプローブを作動させる電源はニッケルカドミウム電池であり、どのような場所でも使用できる。又、電源スタンド（充電器）と結合すれば交流での作動が可能である。本品は音声信号より形成した心拍の拍動パルスにより胎児の心拍数を計算し、表示する機能をもっている。

【使用目的又は効果】

本品は、心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出する。

【使用方法等】

1. 使用の準備

1) 本体部

- ① 本体は内蔵されているバッテリーで動作します。
- ② プローブのケーブルを本体右側面のコネクタ（PROBE）に差込みます。
- ③ 電源スイッチ（POWER）の押ボタンを押します。
- ④ ボタンの緑ランプが点灯し、液晶表示器に“— bpm”を表示すれば本体は動作状態になります。又、再度電源スイッチを押すと電源は OFF になります。

2) 充電部

- ① 電源スタンドの AC コードを商業電源コンセントに差込みますと、パイロットランプが点灯します。
- ② 電源スタンドに本体を載せると AC/CHARGE ランプが点灯し充電状態になります。この場合は交流での運転になります。
- ③ 本体を交流電源で動作される操作は、本体を電源スタンドに搭載させた状態で作動できます。この場合は交流での運転になります。
- ④ 内臓バッテリーを充電中でも作動できます。この場合は交流での運転状態となります。（音声に交流特有のノイズが入る場合があります）

2. 使用中

- 1) 患者の腹部に超音波ゼリー（市販品）を塗り、塗布部にプローブを当てます。
- 2) 音量調節器にて調節しながら胎児の心拍に合ったドプラー音を採し、その音から診断を行います。
- 3) イヤホンジャック（EP）にイヤホンを接続すると、スピーカからイヤホンに切り替わり、イヤホンで聴取できます。
- 4) 心拍数を確認する場合は、液晶表示器のハートマークが胎児の心拍に同期して点滅するように音量調整器及びプローブの位置を調節します。

- 5) 心拍数は心拍音を聴いた時から 10 心拍目までの音を聴くまでの間、マニュアルカウントキーを押し続けると液晶表示器に心拍数を表示することもできます。
- 6) バッテリーの電圧が低下すると液晶表示器にバッテリーマークが点滅します。
- 7) バッテリー充電は本体を電源スタンドに載せると、AC/CHARGE ランプが点灯し、バッテリーに充電されます。
- 8) バッテリーの電圧が低下したまま使用すると自動的に電源が切れます。再度、電源スイッチを入れた場合はバッテリーマークが点滅し、約 5 秒経過すると電源スイッチが切れます。

3. 使用後

- 1) バッテリーマークが点滅したら、充電時間は 10 時間以上行います。
- 2) 保守点検は以下に行います。
 - ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - ② しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に動作することを確認すること。

【使用上の注意】

使用上の注意は以下のとおりです。

- 1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 2) 機器を設置するときには、以下の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に放置しないこと。
 - ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値に注意すること。
 - ⑥ 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - ⑦ アースを正しく接続すること。

【保管方法及び使用期間等】

保管環境条件 : 温度 -10℃～40℃

湿度 85%（最大）

使用耐用年数 : 指定した保守点検を実施した場合に 7 年

【保守点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

1) ヒューズの交換方法

- ① 充電器裏面に取付けているヒューズホルダーのキャップをマイナスドライバーで反時計方向に回して取外してください。
- ② ガラス管ヒューズ（1A）を交換してください。
- ③ キャップを時計方向に回して締め付けてください。

2. 業者による保守点検事項

1) バッテリーの交換

バッテリーは長い時間使用していると劣化により性能が低下します。

次のような場合はバッテリーの交換時期(寿命)です。販売店に交換を依頼してください。

- ① 十分に充電しても直ぐにバッテリーマークが点滅したり、電源が切れる。
- ② 充電を開始してから 10 分以上経過しても、バッテリーマークが点滅する。
- ③ 交流で使用している時でもバッテリーマークが点滅する。

*【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：アイデアル・メディカル株式会社

製造業者：株式会社 東海電子研究所