

## 超音波胎児診断装置 ES-102EX

## 【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと。

- ・眼球及び眼球付近への使用 [音響出力による眼球への影響]

使用に係る禁止

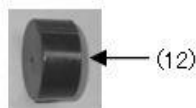
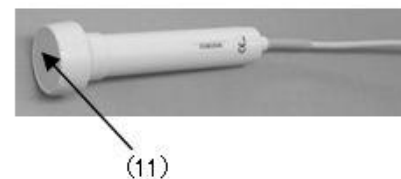
- ・超音波ゼリーの体内使用 [感染の恐れ]
- ・術中、侵襲的(傷口など含む)使用 [感染のおそれ]
- ・プローブの体内留置 [体内留置を意図して設計されていない]

## 【併用禁忌】

- ・医療用具以外の機器への接続 [感電の恐れ]
- ・デフィブリレータ等との併用 [装置の劣化や故障のおそれ]

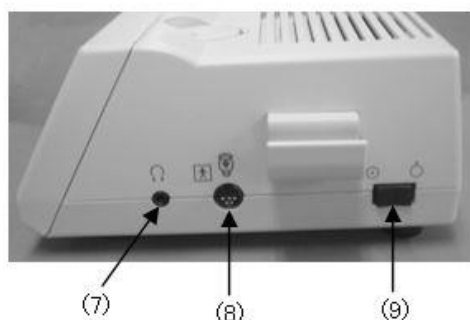
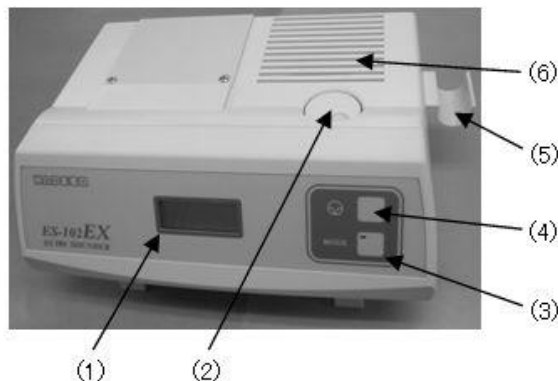
## 【原則禁忌】

被測定者に電気メスを用いている場合、本装置を使用しないことを原則としますが、やむをえず使用する際は、測定部位は術野から遠く離れた部位を選び慎重に適用して下さい。

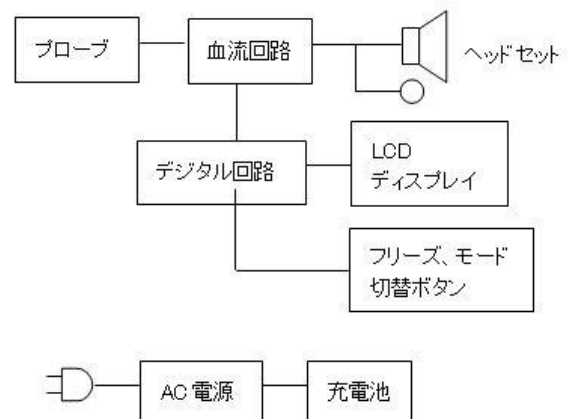


## 【形状・構造及び原理等】

各部の名称



- (1) LCD (数値表示板)
- (2) ボリュームつまみ
- (3) モードボタン
- (4) フリーズボタン
- (5) プローブホルダ
- (6) スピーカ
- (7) ヘッドセット接続コネクタ
- (8) プローブコネクタ
- (9) 電源スイッチ
- (10) AC 電源コネクタ
- (11) プローブヘッド
- (12) プローブキャップ



## 構成

本装置の主な構成は本体、計測プローブ、AC 電源コード、ヘッドセットから成る。本体の外装は樹脂ケースで仕上げてあり、内部に電気回路基板、LCD (数値表示板)、スピーカ、音量ボリューム、DIN ジャック等各種コネクタを配置してある。本体背面には AC 電源コネクタを、

取扱説明書を必ずご参照ください。

本体右側面には電源スイッチ、プローブコネクタ、ヘッドセット接続コネクタ、プローブホルダを、本体正面には LCD 及び操作ボタンを配置してある。

#### 電氣的定格

- (1)電源  
AC 電源 AC100V 50/60Hz  
充電電池 ニッカド 6V
- (2)消費電力 7VA 以下
- (3)超音波周波数 2.25MHz
- (4)超音波出力（計測法はハイドロホン法で、規格は米国「FDA 510K」に基づく）  
ピーク時間平均出力 Ispta 180mW/cm<sup>2</sup> 以下  
ピークパルス出力 Isppa 350W/cm<sup>2</sup> 以下  
ピーク時間平均出力 Im 550W/cm<sup>2</sup> 以下
- (5)電撃に対する保護の形式：クラス II 及び内部電源機器
- (6)電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

#### 本体寸法及び重量

寸法 本体 279[W] × 192[D] × 91[H]mm（突起部を含む）

重量 本体 1.4kg 以下  
総重量 1.8kg 以下

#### 体に接触する部分の組成

ABS 樹脂 JIS K6873 相当品

#### 作動・動作原理

本装置は音（音波）の分野でよく知られているドブラ現象又ドブラ効果を利用したもので音響として超音波を使用している。まず超音波を発生し、受波する部分としてトランスデューサがあり、これには電気信号を超音波に変換する送波用振動子と超音波を電気信号に変換する受波用振動子を取り付けてある。次に、本体及びプローブケース内部に配置してある電気回路でトランスデューサの送波用振動子に加える。電気信号を発生させ、これに加える送波用振動子は超音波に変換し超音波を生体内に照射する。生体内を進む超音波は生体内を流れる血液（血球）に当たり反射する。この反射した超音波をトランスデューサの受波用振動子で受波し、本体に伝達する。本体では、受信した超音波を本体内部の電気回路で電気信号に変換し、更に周波数変換し、さらに処理を加えて分析して音声信号、心拍などの情報を得る事ができる。

#### 【使用目的又は効果】

- (1)胎児心拍動の検知  
(2)中深部の血流検知

#### 【使用方法等】

##### 使用環境の確認

コンピュータ、携帯電話、無線 LAN 等の無線信号等でノイズが発生する場合は機器の電源を切るか、ノイズが発生しない距離まで離して使用すること。

##### 操作前の準備

- (1)装置の電源が OFF であることを確認して下さい。  
(2)プローブをプローブコネクタに接続して下さい。  
(3)音量ボリュームつまみを最小に合わせて下さい。

##### 操作方法及び使用方法

- (1)電源を ON にし、フリーズボタンを 2 秒以上押し、電池容量確認レベルで電池残量が十分あることを確認して下さい。電池残量が少量の場合には AC コードを接続して下さい。  
(2)ボリュームつまみを調整し最適な音量にし、診断すべき皮膚面上にゼリーを塗布して下さい。  
(3)プローブ部の先端を皮膚面に軽く圧着させ、ドブラビート音の聴取できる位置を検索し、心拍数を計測して下さい。この時、心拍に応じて「+」が点滅します。

心拍が不安定な時には「+」が表示されます。必要に応じて、フリーズボタンにより心拍の更新を止めて下さい。

NOTE：3 分間連続無信号時にはオートパワーオフ機能により、電源が自動 OFF されます。

- (4)必要に応じてモードボタンにより、簡易波形表示モードに切替えて下さい。  
(5)必要に応じて、ヘッドセットプラグを本体のヘッドセット接続コネクタに差し込み、接続して下さい。（この場合、本体内に収容されているスピーカからのドブラビート音は聞こえません。）  
(6)使用後は、プローブのプラグを本体のプローブコネクタから抜き取り、次回使用に支障のないようにプローブ先端に付着したゼリーの汚れをよく絞った布等で拭きし、その後乾いたやわらかい布で拭いて下さい。  
(7)プローブの先端部分に破損防止用にプローブキャップをかぶせ、収納箱に収納して下さい。  
(8)使用後は、ボリュームつまみを最小にして下さい。

#### 【使用上の注意】

##### 使用前の注意（使用前に次の事項について確認すること）

- ・電源を ON/OFF した時、支障無く滑らかに ON/OFF すること。
- ・プローブプラグと本体のプローブ接続用コネクタ、ヘッドセットのコードプラグと本体のヘッドセット接続コネクタとの接続が確実であり、がた、緩みの無いこと。
- ・ボリュームつまみは支障無く回転すること。
  - ・プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないこと。
- ・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。

##### 使用上の注意

- ・熟練した技師、医者以外は操作しないこと。

##### 装置の劣化や故障のおそれがあるので次の事項に注意すること

- ・本体に液体が付着する場所での使用はしないこと。やむをえず使用する場合にはカバー等を使用すること。
- ・本体が結露する場所で使用しないこと。
- ・本体及びプローブの滅菌は行わないこと。（薬液法も同様）
- ・強い衝撃を加えたり、落としたりしないこと。
- ・本装置を分解、改造しないこと。
- ・防水型プローブ以外の水中での使用はしないこと。

##### 有害事象における注意事項

- ・本体が結露する場所で使用しないこと。
- ・装置は患者の手が触れないように設置すること。
- ・本体は清潔領域に置かないこと。
- ・濡れた素手で計測又は本体を操作しないこと。
- ・プローブは術中、侵襲的に使用しないこと。

##### 臨床結果に及ぼす影響

バッテリー残量が少量の場合または使用中バッテリー容量が少なくなり LCD がフラッシュした時は AC コードを接続して使用すること。（バッテリー残量を確認する場合には、フリーズボタンを 2 秒以上押し、押し続けている間はバッテリー容量が表示される。）

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 動作保証条件

|                |          |
|----------------|----------|
| 動作可能周囲温度       | 10℃～40℃  |
| 動作可能周囲湿度       | 85% 以下   |
| 充電電池駆動連続使用可能時間 | 5±1 時間   |
| 充電時間           | 12 時間 以下 |

取扱説明書を必ずご参照ください。

#### 保管環境及び保管の注意

- ・温度 0～50℃、湿度 85%以下で結露しない場所で保管すること。
- ・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。
- ・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。
- ・長時間使用しない場合は、表示部のパネル板を保護処理し、傷、破損の無いように保管すること。
- ・プローブはプローブキャップをかぶせ収納すること。
- ・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

- ・本体は 5 年（当社データによる）
- ・プローブは使用期間 1 年或いは使用回数の制限を設けている。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 滅菌条件

＜本体及びプローブ＞

滅菌消毒できません。装置の劣化や故障の恐れがあります。

#### 維持・管理・保守

＜プローブ＞

使用後付着している超音波ゼリー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。

＜本体＞

本体ケースの表面が汚れた場合は、その部分をよく絞った布等で水拭きし、その後乾いた柔らかい布で拭いて下さい。

#### 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.動作点検前の準備として、以下の確認をして下さい。

- (1)外観に異常がないことを確認して下さい。
- (2)プローブコード及びその他のコードはシースに傷、汚れなどがなく使用上問題がないことを確認して下さい。
- (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下さい。

##### 2.動作点検

- (1)電源を ON／OFF した時、支障無く滑らかに ON／OFF すること。
- (2)プローブプラグと本体のプローブ接続用コネクタ、ヘッドセットのコードプラグと本体のヘッドセット接続コネクタとの接続が確実であり、がた、緩みの無いこと。
- (3)ドブラ音が聞こえること。
- (4)音量ボリュームつまみにより音の大きさを調整できること。
- (5)心拍数が表示されること。
- (6)電池残量を確認し、残量が少ない場合は充電して下さい。

#### 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には、直ちにご購入先あるいは専門の修理業者にご連絡下さい。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社 Hadecco  
神奈川県川崎市宮前区有馬 2-7-11  
TEL：044-877-4361（緊急連絡先：同上）

取扱説明書を必ずご参照ください。