

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

ドップラー聴診器 CONTEC 10C

【禁忌・禁止】

<適用対象（被検者）>

本品は 12 週を超える胎児の心音の検出を意図している。12 週未満の胎児に対しては使用しないこと。

<併用医療機器>

1. 本品を高周波手術器具の近傍で使用しないこと〔誤作動により正しい測定結果が得られない可能性がある〕。
2. 本品を麻酔薬などの可燃性ガスの近傍で使用しないこと〔爆発や火災の可能性がある〕。
3. 本品を無線送信機、携帯電話などの強い電磁波を発する機器の近傍で使用しないこと〔誤作動により正しい測定結果が得られない可能性がある〕。

7. 仕様

- 公称音響周波数：2.0MHz±10%
- 空間のピーク時間的ピーク音圧：1MPa未満
- 出力：20mW未満
- 超音波振動子の有効範囲：108.3mm²±15%
- 通常使用する音響結合媒体及びその特性音響インピーダンス：
(1.5×10⁶～1.7×10⁶)Pa・s/m
- 総合感度：90dB 以上
- 心音測定範囲：50BPM～240BPM
- 心音測定精度：±2 BPM

【使用目的又は効果】

胎児の心拍動を検出すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- ①本体（プローブを含む）
- ②アルカリ乾電池（1.5V 単 3 形 3 本）

2. 形状及び各部の名称



3. 寸法：幅 106mm×高さ 157mm×奥行 34mm

4. 電氣的定格及び分類

定格電圧	DC4.5V (1.5V×3 本)
保護の形式による分類	内部電源機器
保護の程度による装着部の分類	CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	IP22 (プローブ)

5. 原材料：ABS 樹脂（外装等）

6. 原理

プローブには電圧を超音波ビームに変換する素子が配置される。この素子により発生した超音波を母体の腹壁から胎児に向けて照射すると、超音波は胎児の組織（心臓壁や血管壁等）に反射する。この際、超音波はドプラ効果により、組織の動きによって周波数に変化して反射する。この変化をより低い周波数に変換することで、心音を可聴音として再生することができる。また、ディスプレイスクリーンに心音を数値又はグラフとして表示することができる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 電池カバーを外し、付属のアルカリ乾電池単 3 形（3 本）を配置する。

2. 使用中の操作

- 1) パワーボタンを長押しして電源を投入する。
- 2) 胎児の位置を確認する。
- 3) プローブの音響面又は妊婦の腹部に超音波ゲルを均等に塗り、プローブの音響面を超音波ゲル上から妊婦の腹部に完全に密着させる。
- 4) プローブを動かして、適切な心音を得られるまで位置や角度を調整する。必要に応じてスピーカの音量を調整する。
- 5) 適切な心音を得られた場合、ディスプレイスクリーンに心音インジケータが表示される。必要に応じて、パワーボタンを短押しして、心音の表示を数値とグラフで切り替える。

3. 使用後の処置

- 1) パワーボタンを長押しして電源を遮断する。
- 2) 電池を外して清掃を行う。
 - ・ 本体は乾いた柔らかい布で清拭する。汚れがひどい場合は、石鹸または水に浸した柔らかい布で本体を清拭し、すぐにきれいな布で水分を拭き取り乾かす。
 - ・ プローブに付着した超音波ゲルを柔らかい布ですべて除去した後、石鹸と水で洗浄して乾燥させる。その後、濃度 70%のエタノールで清拭する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 正しい測定結果を得るため、プローブを適切な位置に配置する必要がある。胎児の体位が正常であれば、通常妊婦のへその正中線下部が適切な配置位置となる。胎盤血音（PBS）や臍帯音（UMS）が非常に強い位置にプローブを配置しないこと。
- 2) 測定時は超音波ゲルを併用すること。
- 3) プローブのカールコードを 1m より長く引っ張らないこと〔引っ張り過ぎにより、コードが変形する可能性がある〕。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 本品は胎児の心音の検出を目的としている。医師の診断や定期的な妊娠検査、胎児モニタリングの代わりにはならない。
- 2) 一般的に、正常な胎児の心拍数は 110BPM～160BPM である。心音測定値が高すぎるか低すぎる場合は、医師へ相談すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) 心音測定の精度は使用者が調整することはできない。心音測定の結果に疑義がある場合は、聴診器などの他の方法を用いて測定すること。
- 4) プローブの取り扱いには注意し、落下、衝突、重量物との接触による損傷を避けること。
- 5) 電池カバーを閉じた状態で使用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管及び輸送方法

- ・温度：－10℃～55℃
- ・湿度：93%以下
- ・大気圧：50～106kPa

2. 保管方法に関する注意事項

- 1) 子供やペットの手の届かない場所に保管すること。
- 2) 直射日光、高温多湿、ほこりの多い環境を避けて保管すること。
- 3) 長期間使用しない場合は、本体から電池を取り外しておくこと。
- 4) 古い電池と新しい電池を混在させて使用しないこと。
- 5) 本品を保管温度（－10℃～55℃）から使用環境に持ち込んだ場合、使用環境に 30 分程度放置してから使用すること。

3. 耐用期間

5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【 取り扱い上の注意 】

1. 使用条件

- ・温度：5℃～40℃
- ・湿度：80%以下
- ・大気圧：70～106kPa

【 保守・点検に係る事項 】

<使用者による点検>

点検項目	頻度	点検内容（概略）
使用前点検	定期的	・性能に影響を与える可能性のある明らかな損傷がないこと。 ・トランスデューサのカールコードに亀裂やその他の損傷現象がないこと。
測定後	使用毎	・本体及びプローブの清掃、消毒 （※詳細は取扱説明書を参照のこと）

<業者による点検>

漏れ電流測定を含む業者による定期的な保守点検を受けること。

<保守・点検に係る注意事項>

- 1) アセトンなどの溶剤は使用しないこと。
- 2) スチールウールやメタルポリッシュなどの研磨剤を使用しないこと。
- 3) 本体を清掃する際は、本体に液体が侵入しないよう注意すること。
本体を液体に浸さないこと。
- 4) 清掃後は本体を完全に乾燥させること。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

製造販売業元

株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布 3-6-4

*販売元（お問合せ先）

株式会社いつくし
東京都渋谷区東 3-23-5 石川ビル 4 階
電話：03-6407-8955

製造業者

コンテックメディカルシステムズ社
Contec Medical Systems Co.,Ltd.
国名：中国

取扱説明書を必ずご参照ください