

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 10E/F

【禁忌・禁止】

<適用対象（被検者）>

意思表示のできない妊婦には使用しないこと。

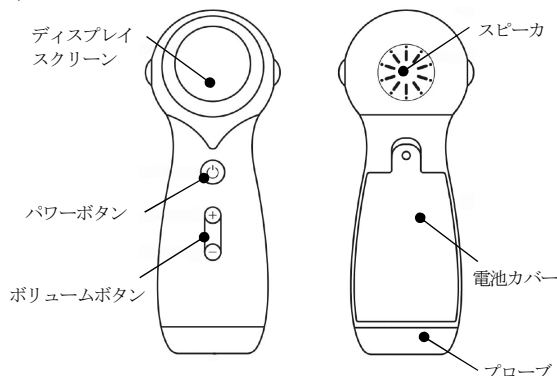
<併用医療機器>

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を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 [爆破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を得られない可能性がある]。

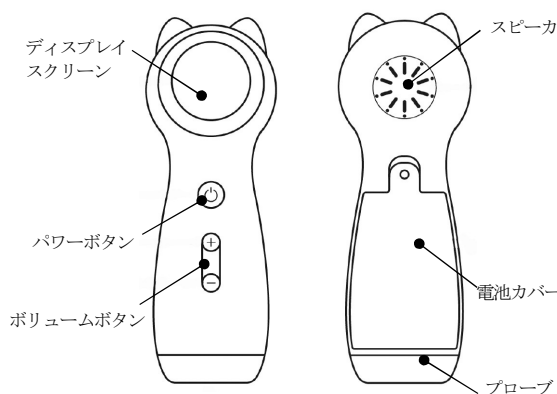
【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称

1) CONTEC 10E



2) CONTEC 10F



2. 電気的定格及び分類

定格電圧	DC3.0V (1.5V×2 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

3. 原材料：ABS 樹脂

4. 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測定した心音を心拍動として数値で表示することができる。

5. 仕様

- 公称音響周波数：2.5MHz±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：490mm²±15%
- 通常使用する音響結合媒体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：100dB 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。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 電池カバーを外し、アルカリ乾電池単 3 形（2 本）をセットする。

2. 使用中の操作

- 1) パワーボタンを約 5 秒長押しして電源を投入する。
- 2) プローブの音響面に超音波ゲルを均等に塗り、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。
- 3) 必要に応じてスピーカの音量を調節しながら、胎児の心音が明瞭に得られるまでプローブの位置や角度を調整する。
- 4) 心音が明瞭に得られた場合、ディスプレイスクリーンに心拍インジケータが表示される。プローブを動かさず安定させた状態で保持する。
- 5) 測定された心音がディスプレイスクリーンに心拍動として数値で表示される。

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。胎盤血管（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。

【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替にはならない。
- 2) 本品は確定診断や治療目的には使用できない。本品の測定結果に疑義がある場合は医師へ相談し、必要に応じて、他の方法で検査、診断を行うこと。
- 3) 一般的に、正常な胎児の心拍数は120BPM～160BPMである。
- 4) 明瞭な心音を得られない場合、心拍動の測定はできない
- 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) 火気の近傍で使用しないこと。

【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

【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：500～1060hPa

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) 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：700～1060hPa

【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	使用毎	・性能に影響を与える可能性のある明らかな損傷やひび割れがないことを確認すること。 ・電源の ON/OFF が可能であることを確認すること。 ・電源の投入後にディスプレイスクリーンに画像が表示されること。 異常を認めた場合は使用せず、修理業者等に連絡を行うこと。
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) 相互感染を防ぐため、使用後は清掃及び消毒を行うこと。
- 2) アセトンなどの溶剤は使用しないこと。
- 3) スチールワ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。
- 4) 清掃する際は、筐体内に液体が侵入しないよう注意すること。
また、液体に浸さないこと。
- 5) 清掃後は洗浄液等を完全に除去し、完全に乾燥させること。
- 6) 高温消毒器、滅菌器を本品に対し使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください