

販売名：胎児心音計 FK-T01

【警告】

- ・超音波による母体や胎児への影響の考慮して、超音波の照射は最小限にしてください。[母体や胎児の健康被害を避けるため。]
- ・本機器の心拍動などの情報だけによる判断ではなく、医師に相談してください。[誤判断を避けるため。]

【禁忌・禁止】

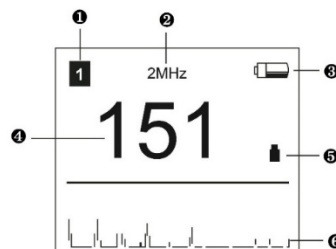
<使用方法>

- ・本機器は妊婦12週以降の胎児心拍動を検出します。妊婦12週未満の胎児には使用しないでください。
- ・プローブは、付属の指定品以外は使用しないでください。[誤作動や破損のおそれがあるため。]
- ・プローブのケーブルを2m以上引っ張らないでください。[プローブが断線するおそれがあるため。]

<併用医療機器>

- ・磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）とは併用しないでください。[MRI装置への本機器の吸着及び誘導電流による火傷のおそれがあるため。]
- ・コンピュータ断層撮影装置（CT装置）と併用しないでください。[妨害波で測定できないおそれがあるため。]
- ・可燃性麻酔薬の存在下では使用しないでください。[爆発又は火災を起こすおそれがあるため。]
- ・高圧酸素治療装置内では絶対に使用しないでください。[爆発又は火災を起こすおそれがあるため。]

<液晶画面で表示できる内容>



- ① 動作モード
- ② 公称音響周波数
- ③ 電池残量マーク
- ④ 胎児心拍数
- ⑤ 胎児心拍動棒グラフ
- ⑥ 胎児心拍動曲線

構成

本体	1 台
プローブ（公称音響周波数：2MHz）（型式：DCD2E10）	1 個
単 3 形アルカリ乾電池（動作確認用）	2 個

なお、プローブは、補充のため、単品にて販売されることがある。

電気的定格及び機器の分類

1. 電気的定格

定格電圧：DC3V（単 3 アルカリ乾電池 2 個）
消費電流：300 mA

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：内部電源機器
電撃に対する保護の程度：CF 形装着部
水の浸入に対する保護等級
本体：IPX0（無保護）
プローブ：IPX4（あらゆる方向からの飛まつによる有害な影響がない（防まつ形））

形状及び寸法

寸法：135(L) × 90(W) × 29(H) mm（プローブを含まない）
質量：約 234 g（プローブ及び電池を含む）

動作原理

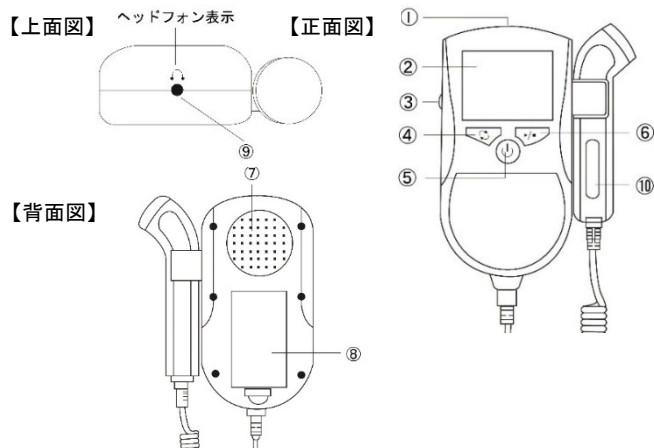
プローブ先端の振動子から単一超音波ビームを連続的に発生させ、母体腹壁經由胎児の心臓へ照射する。胎児の心臓は心拍動により、振動子に近づいたり遠ざかったりするため、超音波の反射波にドブラ効果が生じ、反射波（エコー）を受信することにより、胎児心音等の情報を得る。

製品仕様

項目	仕様
公称音響周波数	2.0MHz±10%
出力	<20mW
空間のピーク時間的ピーク音圧	0.017MPa
超音波振動子の有効範囲	157mm ² ±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	1.5～1.7x10 ⁶ Pa·s/m
総合感度	≥90dB
心拍数測定範囲	50～240bpm
心拍数測定精度	±2bpm

【形状・構造及び原理等】

外観



- ① 本体ケース
- ② 液晶画面
- ③ 音量調整つまみ
- ④ モードスイッチ
- ⑤ 電源スイッチ
- ⑥ 開始/停止スイッチ
- ⑦ スピーカ
- ⑧ 電池収納部
- ⑨ ヘッドホンソケット
- ⑩ プローブ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

原材料

プローブの生体接触面：ABS 樹脂

動作環境

*周囲温度：+5℃～+40℃

相対湿度：≤80%

電池

電池駆動時間（新品時）：操作時間 1 分に対して 300 回の測定ができる。

【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. 使用準備

- (1) 単 3 形乾電池 2 個を電池収納部に表示の向きに挿入します。
- (2) プローブを本体に接続します。
- (3) プローブの接触面が消毒され、清潔であることを確認します。

2. 基本操作

- (1) 電源スイッチを押します。
- (2) 液晶画面に“— — —”（無信号状態）が表示されることを確認します。
- (3) あらかじめ胎児の位置を手で確認します。
- * (4) プローブの接触面に十分な量のジェルを塗ります。接触面と腹部の隙間をジェルで埋めることで、空気による超音波の減衰を防ぎます。（市販の超音波ジェルを使用してください。）
- * (5) 胎児の心臓の位置を見つけるため、プローブの位置を調整し、音が一番良く聞こえる位置を探します。スピーカの音量は、必要に応じて、音量調節つまみで調整します。音がクリアに聞こえれば、その位置が胎児の心臓です。
- (6) 胎児心拍数が液晶画面に表示されます。

3. 使用後

- * (1) 測定が終了したら電源を切ります。なお、本体の操作がない状態で約 1 分経過すると電源は自動的に切れます。
- * (2) 本体からプローブを取り外します。
- * (3) プローブの接触面のジェルをきれいな布で拭き取り、消毒用アルコールを含ませた傷を付けることのない柔らかい布で消毒してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 本機器は、通常の胎児心拍数モニタリング用として長時間使用しないでください。
- ・胎児心拍数の測定結果は自分で判断せず、必ず医師に相談してください。
- ・同一部位における使用は、1 分以内にしてください。
- ・電磁障害を避けるために、近くで使用している携帯電話、スマートフォン、小型無線機などは電源を切ってください。
- ・身体に異常を感じたときは、使用を直ちに中止してください。
- ・本体からプローブを外すとき、片手で本体を持ち、もう一方の手でプローブ本体を持って、実施してください。
- ・使用後、本体及びプローブは、清掃・消毒して保管してください。
- ・プローブはエッジのある器具から離して置いてください。

2. その他の注意

- ・子供の手が届かない所に置いてください。
- * 本機器を清潔に保ってください。振動をさせないでください。
- * 本機器を高圧蒸気滅菌器やガス滅菌器で消毒しないでください。
- * 本機器を極度の湿度、熱及び直射日光から保護してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・腐食ガスがなく、換気の良い部屋
- * 本機器を子供の手の届かないところに保管してください。
- * 直射日光、高温、湿気、ほこりの多い場所、水がかかりやすい場所などに本機器を保管しないでください。
- * 傾斜、振動、衝撃から本機器を避けてください。

2. 保管環境

周囲温度：-10℃～+55℃

相対湿度：≤93%

3. 耐用期間

5 年（自己認証(当社データ)による）

**【取扱い上の注意】

1. 取扱い

本機器の取扱いを間違えると、不具合の可能性があるので、使用方法、使用上の注意を順守してください。

2. 廃棄方法

本機器の廃棄方法は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（日常点検）事項

<注意事項>

- ・電池の＋の極性を間違えて挿入しないでください。
- * 電池は本機器が長期間使用しなかった場合は、電池収納部から取り出してください。
- ・電池は指定の単 3 形アルカリ乾電池を使用してください。

<日常点検>

- * 本機器に異常、故障が発見された場合は、使用を直ちに中止してください。
- * 使用前に、本機器が損傷していないことを確かめてください。この確認は 1 か月に一度程度してください。もし損傷が明らかの場合は使用前に交換してください。

<清掃・消毒>

- ・本体の外側の表面を乾いた柔らかい布で綺麗にします。必要ならば、石鹼液又は水を浸した柔らかい布で拭いて、クリーンな布で直ちに拭いて、乾燥させます。
- * 複数の人がプローブを使用する場合は、必ず使用する人ごとにプローブの接触面を消毒してください。

【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：株式会社富士コンテック

住所：〒343-0816

埼玉県越谷市弥生町 5-7

TEL：048-940-6288

FAX：048-940-2883

製造業者：Contec Medical Systems Co., Ltd.（中国）