

胎児超音波心音計 ソニケイド

(SR2, SR3)

取扱説明書



管理医療機器（特定保守管理医療機器）
認証番号：302ADBZX00072000
販売名：胎児超音波心音計 ソニケイド

はじめに

この度は、胎児超音波心音計 ソニケイドをご購入いただき、誠にありがとうございます。本取扱説明書は、胎児超音波心音計 ソニケイドの正しい取扱方法について説明しています。

胎児超音波心音計 ソニケイドを正しくご活用いただくために、ご使用前に必ず本書をお読みください。

※ お読みになった後は、お使いになるときにいつでも見られるよう、大切に保管してください。

目次

1	安全上の警告、禁忌・禁止、注意	4
2	製品概要と各部・付属品の名称・構造	6
2.1	構成品内容	6
2.2	各部の名称・構造	7
3	使用前の準備に関する事項	9
3.1	電池／microSD カードのセット	9
3.2	装置の準備	10
3.2.1	電源の入れ方・切り方	10
3.2.2	ディスプレイのアイコン情報	11
3.2.3	基本操作方法	12
3.2.4	セットアップ画面への切換え	13
3.3	初期設定	14
3.3.1	電池設定	14
3.3.2	日時設定	15
3.3.3	画面輝度設定	15
4	一般的な使用方法とその注意事項	16
4.1	基本測定	16
4.2	測定画面の切換え	17
4.3	フリーズ／スクロール	19
4.4	データの保存／呼び出し／削除	20
4.5	オプション機能	22
4.5.1	心拍数算出モード設定	23
4.5.2	表示スケール設定	24
4.5.3	しきい値設定	25

4.5.4	トレース表示設定.....	25
4.5.5	録音.....	26
4.5.6	15 分アラーム.....	28
4.5.7	画面ロック設定	29
5	医療機器の清掃、保管方法、消耗品の交換に関する事項.....	30
5.1	清掃及び消毒方法	30
5.1.1	装置本体及びケーブル.....	30
5.1.2	プローブ	30
5.2	保管方法.....	30
5.3	電池交換.....	31
6	保守点検に関する事項.....	32
6.1	使用者による保守点検事項	32
6.2	業者による保守点検事項.....	32
6.3	耐用期間.....	32
7	トラブルシューティングに関する事項.....	33
8	技術仕様.....	34
8.1	電磁妨害.....	35
9	アフターサービスとその連絡先に関する事項	38
10	保証.....	39

1 安全上の警告、禁忌・禁止、注意

使用する前に、この「安全上の警告、禁忌・禁止、注意」を、よく読んで、正しくお使いください。

※ ここに示した注意事項は、製品を安全かつ適正に使用して、使用者等への危害や損害を未然に防止するためのものです。

※ 危害や損害の大きさと切迫の程度を明確にするため、誤った取り扱いをすると生じることが想定される内容を「警告」「禁忌・禁止」「注意」の三つに区分して示しています。

図記号の例	
 警告	誤った取り扱いをすると、人が死亡または重症を負うことが想定される内容を示します。
 禁忌・禁止	人が死亡または重症を負うことが想定されるため、避けるべき患者や使用方法を示します。
 注意	誤った取り扱いをすると、人が傷害を負ったり物的損害の発生が想定される内容を示します。
 ポイント	使用上のポイントや、確認が必要なことを示します。

いずれも安全に関する重要な内容ですので、必ず守ってください。

禁忌・禁止

1. 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないでください。爆発又は火災の発生のおそれがあります。
2. 強磁場環境下では使用しないでください。電磁障害の影響を受ける可能性があります。
3. 本品を滅菌しないでください。
4. 本品を清潔領域／術野で使用しないでください。清潔領域での使用を意図していません。

注意

1. 本品は、超音波ドプラ機能を使用して母体腹部表面から胎児の心拍音や臍帯血流音を検出して、胎児の心拍数を測定する装置です。使用目的以外に使用しないでください。
2. 分解や修理、改造を行わないでください（電池交換は除きます）。事故や故障の可能性があります。
3. 本品に熟練した人以外は使用しないでください。
4. 装置本体は防水仕様ではありません。液体に浸したり濡らしたりしないでください。
5. プローブの水中使用は、必要な時間に留めてください。プローブは防浸構造ではありますが、長時間の浸漬は故障の可能性があります。
6. 創傷部に使用しないでください。感染のおそれがあります。
7. 本品の周囲に測定時の音を遮るものがないことを確認してください。
8. 使用時にノイズが発生する場合は、原因となる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から測定してください。
9. 長時間の使用は避けてください（ALARA ガイドラインによる）。
10. 本品の測定データのみで胎児の状態を判断せず、臨床上の症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に判断してください。
11. 本品に異常が見られた場合は、使用を停止し適切な措置を取ってください。

2 製品概要と各部・付属品の名称・構造

本品は超音波ドプラ機能を使用して母体腹部表面から胎児の心拍音や臍帯血流音を検出して、胎児の心拍数を測定する装置です。

2.1 構成品内容

<装置>



SR2 と SR3 の形状は同じです。(写真は SR3)

<付属品>



単 3 形アルカリ
乾電池 2 本



超音波検査用ゲル
(インピーダンス $1.6 \times 10^5 \text{g/cm}^2 \cdot \text{s}$)



キャリーバッグ

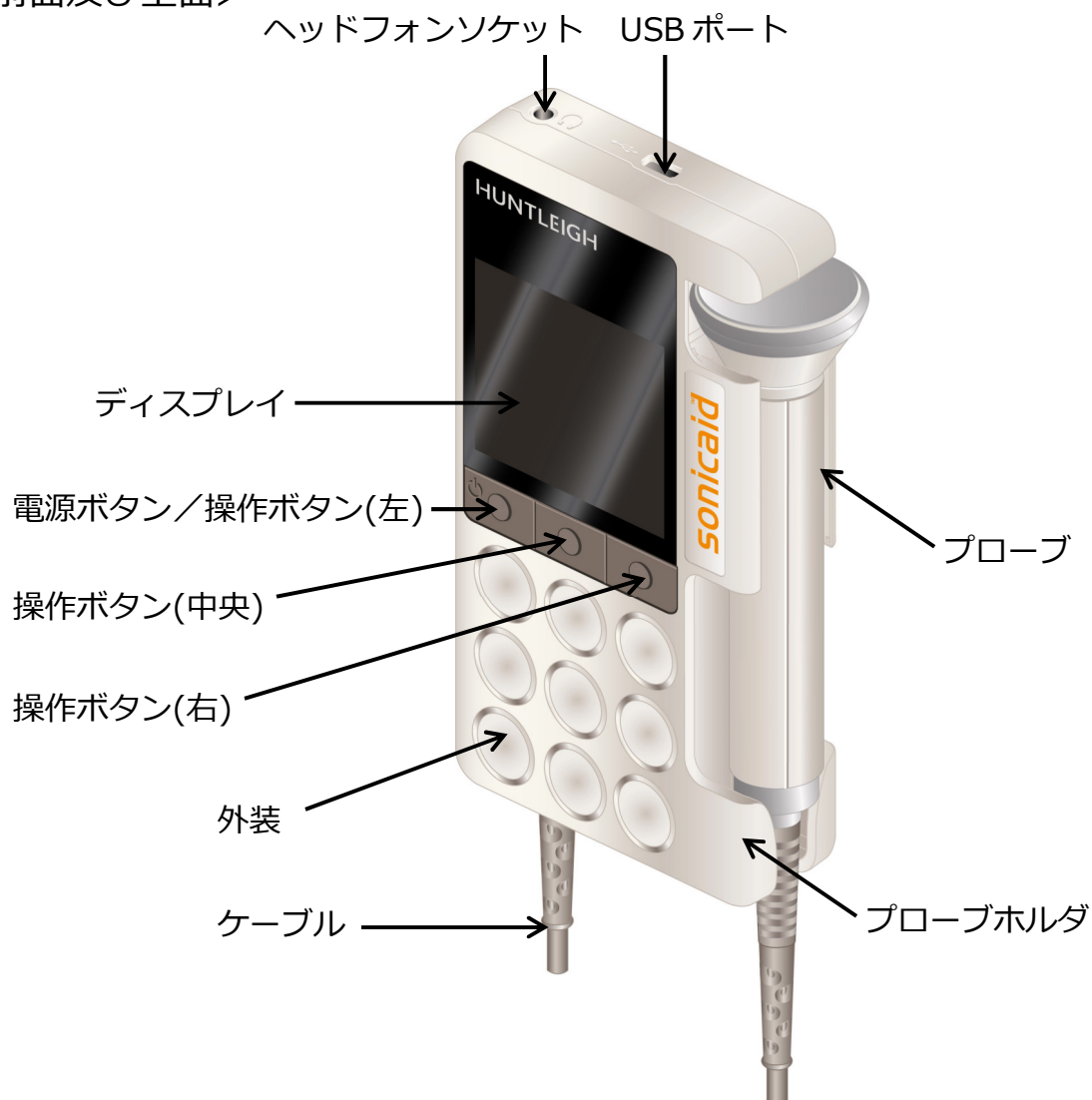
注文コード	品番	商品名
M80-000-20	SR2	ハントレー 胎児超音波心音計 ソニケイド, SR2, 単 3×2
M80-000-21	SR3	ハントレー 胎児超音波心音計 ソニケイド, SR3, 単 3×2

補充品

注文コード	品番	商品名
M00-000-05	01-02	アクアソニック 100 ゲル, 60g チューブ

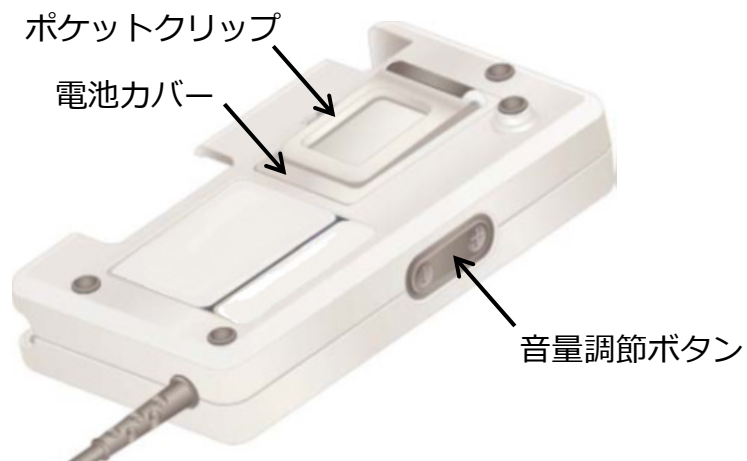
2.2 各部の名称・構造

＜前面及び上面＞



外装	内部のスピーカー音が伝わりやすいデザインです。
電源ボタン ／操作ボタン(左)	長押しして電源の ON／OFF を行います。 (オートパワーオフ機能付き) 画面下側に表示されるアイコン(左)の操作をします。
操作ボタン(中央)	画面下側に表示されるアイコン(中央)の操作をします。
操作ボタン(右)	画面下側に表示されるアイコン(右)の操作をします。 長押しするとセットアップ画面へ切り換わります。
ヘッドフォンソケット	ヘッドフォン等を接続する 3.5mm 端子です。
USB ポート	使用しません（業者によるメンテナンス専用です）。
プローブ	皮膚に直接当てる部分で、超音波を発信・受信します。
ケーブル	装置本体とプローブを接続し、信号を伝達します。
プローブホルダ	使用しない時にプローブを収納する部分です。

<側面及び背面>



音量調節ボタン	(+)または(-)を選択してスピーカーの音量を調節します。
電池カバー	電池カバーを開けて、電池ボックス内に電池及び microSD カードを格納します。また、格納した電池等を保護します。
ポケットクリップ	ポケット等に挟んで使用します。

3 使用前の準備に関する事項

3.1 電池／microSD カードのセット

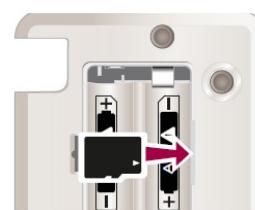
- (1) 適切な工具（マイナスドライバー等）を電池カバーの凹部に差し入れてクリップを外し、電池カバーを静かに取り外します。



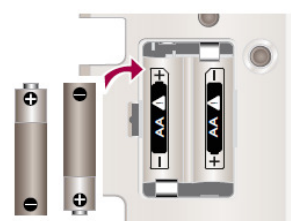
- (2) データ保存/録音機能を使用する場合は、microSD カード（市販品、容量 4GB 以上の製品を推奨）を準備します。

microSD カードを端子がある面を下にして、スロットに「カチッ」と止まるまでゆっくりと指で押し込みます。

（データ保存/録音機能を使用しない場合、または既に挿入されている場合、本操作は不要です。）



- (3) 付属の電池を極性(+/-)に注意して挿入します。



- (4) 電池カバーを元へ戻します。

ポイント

- 1) 電池は単 3 形アルカリ乾電池 2 本または単 3 形ニッケル水素充電電池 2 本をご使用ください。
- 2) 電池は、2 本同時に同種類の新しいものを入れてください。
- 3) 電池カバーを開閉する際は、電池カバーのフック部分を折らないよう、取り扱いに注意してください。
- 4) microSD カードは、4GB 以上の容量のものをご準備ください。

<microSD カードの取り外し方法>

microSD カードをいったん奥まで押し込んだ後、力を緩めて microSD カードに指を添えながら手前に引き出します。

3.2 装置の準備

3.2.1 電源の入れ方・切り方



(電源ボタン) を長押しして電源を入れます。

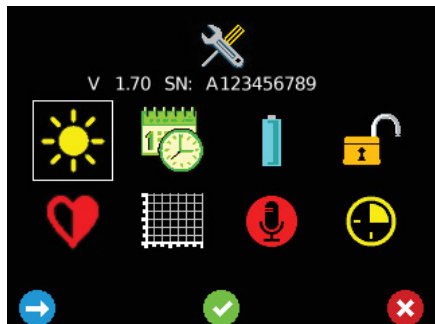
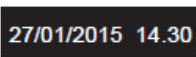


<電源の切り方>

電源の入れ方と同様、電源ボタンを長押しして電源を切ります。

3.2.2 ディスプレイのアイコン情報

ディスプレイには以下の各アイコンが表示されます。

測定画面		セットアップ画面			
<メイン画面> 		<トレース表示画面> 			
表示アイコン					
	スタンダードモード		画面輝度設定		
	スムーズモード		日時設定		
	信号の強さ		電池設定		
	胎児心拍数		画面ロック設定		
	日時		心拍数算出モード設定		
	電池交換表示（点滅）		トレースオプション設定		
			胎児心音の録音設定		
			15 分アラーム設定		
操作アイコン					
	トレース表示画面へ切り換わります		ハイライトが右へ移動します		
	メイン画面へ切り換わります		設定内容を決定します		
	トレース表示をフリーズします		設定内容を変更します		
	トレースマーカーをつけます		キャンセルして前画面に戻ります		

📌ポイント

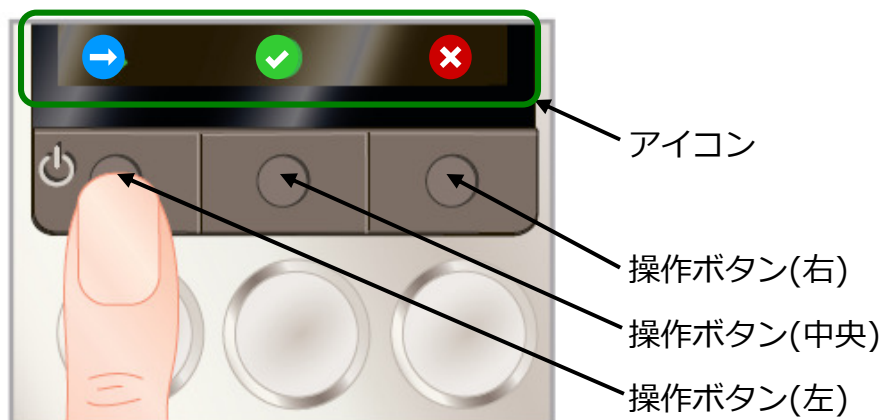
本項で説明のないアイコンは、本取扱説明書の各項の説明を参照してください。

3.2.3 基本操作方法

装置の各種設定、モード切換え、画面情報の変更や保存等を行う際は、ディスプレイに表示されているアイコンの直下の操作ボタンを選択して操作します。

<操作例>

アイコン(左)  を選択したい時は、操作ボタン(左)を選択します。

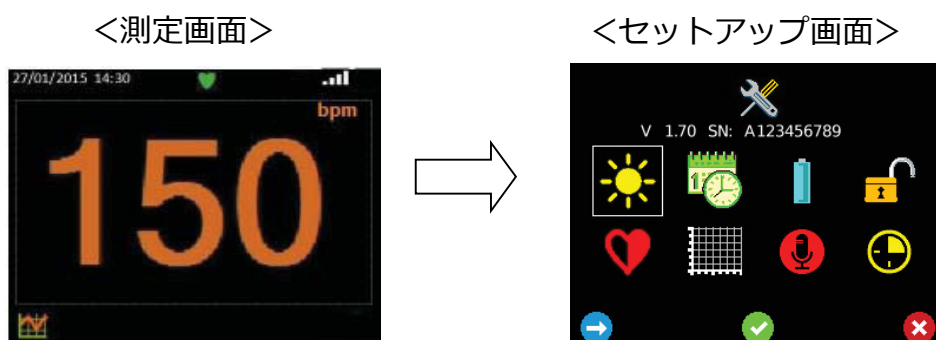


アイコン(中央)  、アイコン(右)  の場合も同様です。



3.2.4 セットアップ画面への切換え

操作ボタン(右)を長押しすると、セットアップ画面へ切り換わります。



ポイント

いずれの測定画面からもセットアップ画面への切換えができます。

＜セットアップ中のキャンセル＞



キャンセルボタンを選択します。

セットアップ内容は変更されずに前画面に戻ります。

＜セットアップ画面から測定画面への切換え＞



キャンセルボタンを選択します。

セットアップ画面から測定画面に切り換わります。



3.3 初期設定

本装置を初めて使用する際に、以下の項目の初期設定を行います。

項目番号	設定項目	アイコン	設定内容	初期設定
3.3.1	電池		アルカリ乾電池 / ニッケル水素充電電池  	アルカリ乾電池 
3.3.2	日時設定 (表示形式)		日付 DD/MM/YYYY MM/DD/YYYY YYYY/MM/DD	DD/MM/YYYY
			時間 24H 12H	24H
3.3.3	画面輝度		1 ~ 10 	4 

ポイント

本項で説明のないセットアップは、本取扱説明書の各項の説明を参照ください。

3.3.1 電池設定

電池の種類に応じてモードを選択します。

(1) セットアップ画面の  を選択します。

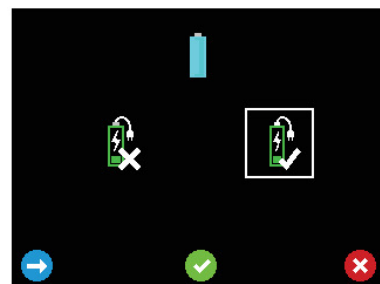
(2) 使用している電池の種類を選択します。



アルカリ乾電池のときに選択ください。



ニッケル水素充電電池のときに選択ください。



ポイント

必ず正しい電池の種類を選択してください。

3.3.2 日時設定

日時及びその表示形式を設定します。

- (1) セットアップ画面の  を選択します。

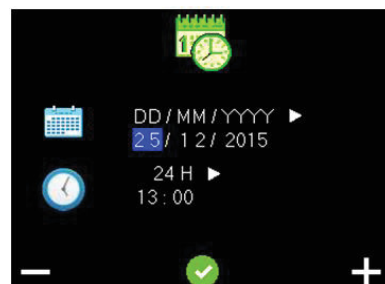
- (2) 日付の表示形式を以下から選択します。

<2015 年 12 月 25 日の例>

DD/MM/YYYY ...25/12/2015

MM/DD/YYYY ...12/25/2015

YYYY/MM/DD ...2015/12/25



- (3) 年月日を  (進ませる)  (戻す) で合わせます。

- (4) 時刻の表示形式 ( ) を選択し、時刻を   で合わせます。

- (5)  で設定内容の確認をします。



- (6) 設定内容を決定します。

 で設定内容が決定され、セットアップ画面に戻ります。

 で設定内容を変更します。
「(2)日付の表示形式」から再度設定をしてください。

 設定内容がリセットされ、セットアップ画面に戻ります。

3.3.3 画面輝度設定

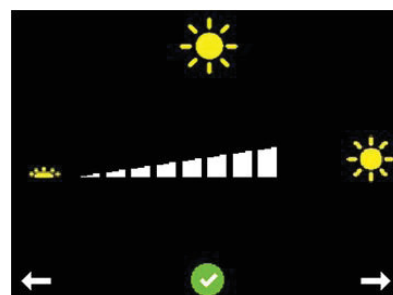
- (1) セットアップ画面の  を選択します。

- (2) 適切な画面輝度に設定します。

 で画面が徐々に明るくなります。

 で画面が徐々に暗くなります。

- (3)  で設定を確定します。



4 一般的な使用方法とその注意事項

4.1 基本測定

- (1) 半座位または座位の楽な姿勢をとります。
- (2) 胎児の位置を確認し、腹部測定部位に超音波検査用ゲルを塗布します。
- (3) 腹部にプローブ先端の面を密着させます。
- (4) 測定音が最も大きくなる位置へプローブを移動します。
- (5) 必要な場合は、音量調節ボタンを操作して最適な音量に設定します。また、お手持ちのヘッドホン等が使用可能です。
- (6) 測定結果を観察します。



ポイント

- 1) 水溶性の超音波検査用ゲルを使用してください。
- 2) 測定値は常に更新され、上書きされていきます。
- 3) ヘッドホン等を使用すると、スピーカーからの音は聞こえません。

<信号の強さ>

信号の強さは画面右上のステータスバーに表示されます。



<オートパワーオフ機能>

電源を入れたままの状態でもオートパワーオフ機能により自動的に電源が切れます。

ポイント

- 1 分以上放置すると自動的に電源が切れます。

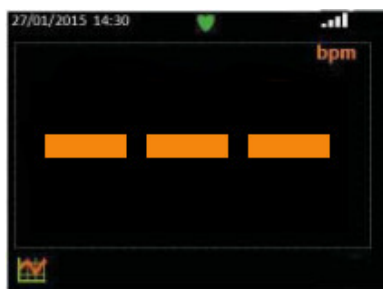
4.2 測定画面の切換え

本装置は、2つの測定画面を持ちます。ワンタッチの操作で画面の切換えを行うことができます。

<メイン画面>

「4.1 基本測定」に従って測定を開始すると、胎児心拍数が自動で表示されます。

<測定前>



<測定後>



👉ポイント

測定ができない場合は  と表示されます。

<トレース表示画面>

「4.1 基本測定」に従って測定を開始すると、胎児心拍数をトレース表示します。トレースデータは左から右へ表示され、時間の経過とともに上書きされます。

縦軸：胎児心拍数



横軸：計測時刻

👉ポイント

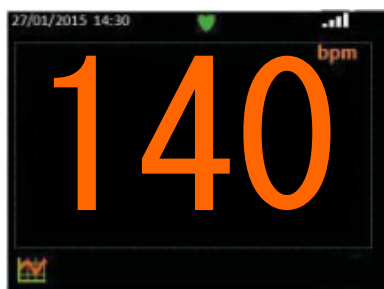
- 1) トレース表示はスタンダードモードまたはスムーズモードでの測定時に使用できます。モードの選択は「4.5.1 心拍数算出モード設定」を参照してください。
- 2) トレース表示は測定結果を時系列に表示するものです。分娩監視装置、心電モニタ等、従来の胎児モニタリングに使用される機器の測定結果に代わるものではありません。

＜測定画面の切換え＞

ワンボタン操作で測定画面を切り換えできます。

- メイン画面の  を選択すると、トレース表示画面へ切り換わります。
- トレース表示画面の  を選択すると、メイン画面へ戻ります。

＜メイン画面＞



＜トレース表示画面＞



👉ポイント

 は、トレース表示設定を有効にしている時のみ表示されます。設定は「4.5.4 トレース表示設定」を参照してください。

＜トレースマーカー＞

 を選択して、画面上の該当箇所にトレースマーカーをつけます。



4.3 フリーズ／スクロール

本機能は、測定したトレースデータのフリーズ（一時停止）やスクロールをする機能です。

- (1)  を選択してフリーズします。



- (2) フリーズしたトレースデータをスクロールする時は、 を選択します。



- (3)  (左へ)  (右へ) で適切な位置までスクロールします。



<トレース表示の再開/再測定>

測定を再開するか新たな測定を始めると、フリーズ状態を終了します。

-  を選択するとその時点から測定を再開します。
-  を選択するとその時点のトレースデータを破棄し、新たな測定を始めます。



ポイント

- 1) トレースのフリーズ（一時停止）中は測定が行われないため、トレース表示は空欄となります。
- 2)  を選択すると測定中のデータのみが破棄され、その他保存されているデータは削除されません。

4.4 データの保存／呼び出し／削除

本機能は、フリーズ（停止）したトレースデータを装置内に保存し、随時呼び出し及び不要なデータの削除をする機能です。

<データの保存>

- (1)  を選択します。



- (2)  を選択すると、画面上のデータを保存します。

データのファイル名は自動的に作成され、一時的にポップアップが表示されてデータ保存状況を確認できます。



データを保存中です。



データの保存が完了しました。



データの保存ができません。



ポイント

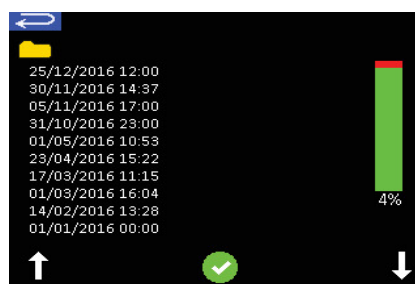
- 1) データは microSD カード内に保存されますので、必ず電池ボックス内に microSD カードが挿入されていることをご確認ください。
挿入方法は、「3.1 電池／microSD カードのセット」を参照してください。
- 2) 100 ファイルのデータを保存できます。
- 3) 保存ファイルの限度を超えると、 が表示されません。不要ファイルを削除してから、測定⇒データ保存を行ってください。
- 4)  を選択する前に  または  を選択すると、測定中のトレースデータは削除されます。

<データの呼び出し>

- (1)  を選択します。



- (2)  を選択すると、過去に保存されたトレースデータの一覧が表示されます。



- (3)  (上に)  (下に) スクロールして該当データを呼び出します。

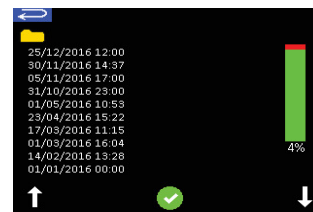
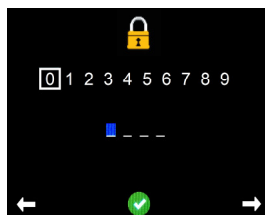
- (4)  を選択してトレースデータを確認します。

《 画面ロックが設定されている場合 》

 を選択すると、パスワード要求画面が表示されます。

⇒パスワードを入力します。

⇒過去に保存されたデータ一覧が表示されます。



ポイント

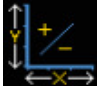
画面ロックが設定されている場合、一度パスワードを入力すれば、電源が切れるまでデータ呼び出し時のパスワード入力は不要です。

<データの削除>

 を選択し、 で削除します。削除を取り消す場合は、 を選択します。

4.5 オプション機能

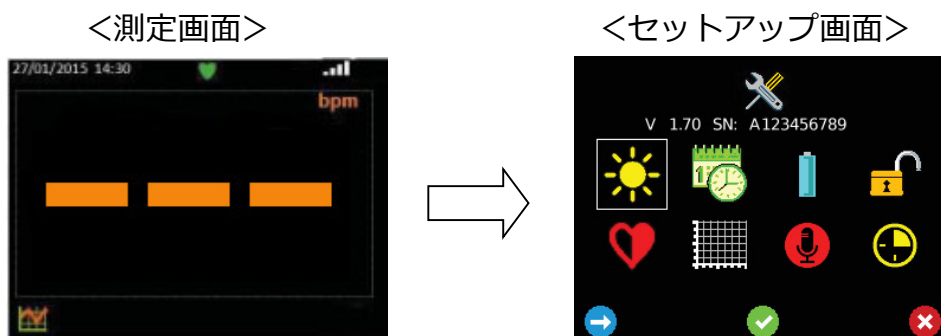
本装置では、以下のオプション機能の設定／変更ができます。
各項目を参照してください。

項目番号	設定項目	アイコン	設定内容	初期設定
4.5.1	心拍数算出モード		スタンダード/スムーズ/マニュアル   	スタンダード 
4.5.2	表示スケール		X(横軸, 分/cm) :  /  Y(縦軸, bpm/cm):  / 	X:  Y: 
4.5.3	しきい値		上限:150bpm~200bpm 下限: 80bpm~120bpm	上限:160bpm 下限:110bpm
4.5.4	トレース表示		有効 / 無効  	有効 
4.5.5	録音		有効 / 無効  	無効 
4.5.6	15 分アラーム		有効 / 無効  	無効 
4.5.7	画面ロック		ロック解除 / ロック  	ロック解除 

4.5.1 心拍数算出モード設定

本装置は、胎児心拍数の算出モードを3種類から選択できます。

- (1) 操作ボタン(右)を長押しして、セットアップ画面に切り換えます。

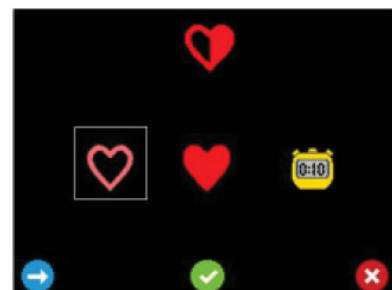


- (2)  を選択し、胎児心拍数の算出モードを設定します。

 スタンダードモード。4拍の平均から心拍数を算出します。

 スムーズモード。8拍の平均から心拍数を算出します。

 マニュアルモード。10拍の平均から心拍数を算出します。



＜マニュアルモードによる測定＞

マニュアルモードは、使用者が心拍音を聞き取りながら10拍をカウントして測定した時の心拍数を自動計算して表示します。

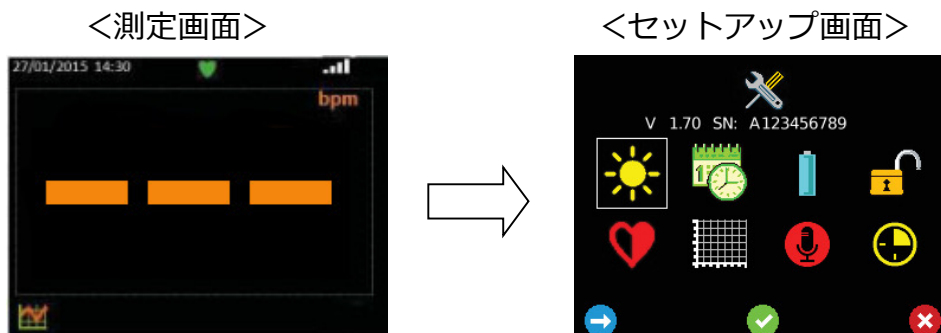
- (1) 「4.1 基本測定」に従って測定を開始し、 を選択してカウントをスタートします。
- (2) 10拍数えてから  を選択してカウントをストップします。
- (3) 所要時間に基づいて自動計算された心拍数を表示します。



4.5.2 表示スケール設定

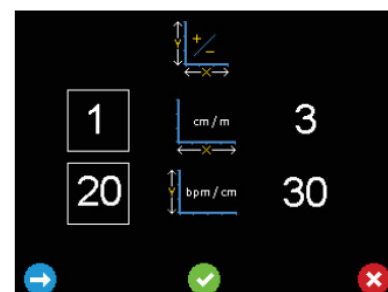
本機能は、トレース表示時のスケールを2種類より選択し、設定する機能です。

- (1) 操作ボタン(右)を長押しして、セットアップ画面に切り換えます。



- (2)  でトレースオプション設定を選択します。

- (3)  を選択します。

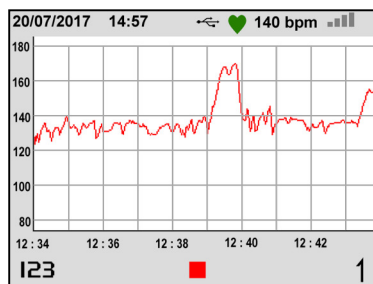


- (4) トレース表示のスケールを選択します。

スケール

画面イメージ

- 1** : 横軸 1 cm/min
20 : 縦軸 20bpm/cm



- 3** : 横軸 3cm/min
30 : 縦軸 30bpm/cm



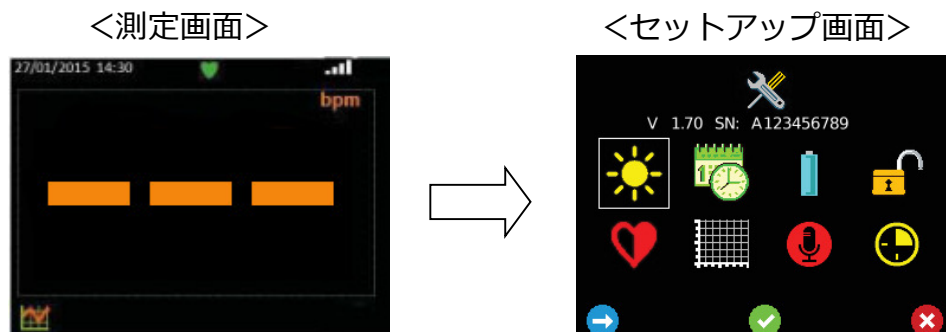
ポイント

チャート上の1目盛は1 cm を表しています。

4.5.3 しきい値設定

本装置は、測定中の胎児心拍数が事前に設定したしきい値の範囲内かどうかを測定画面にて確認することができます。本機能は、しきい値の範囲を設定する機能です。

(1) 操作ボタン(右)を長押しして、セットアップ画面に切り換えます。



(2)  でトレースオプション設定を選択します。

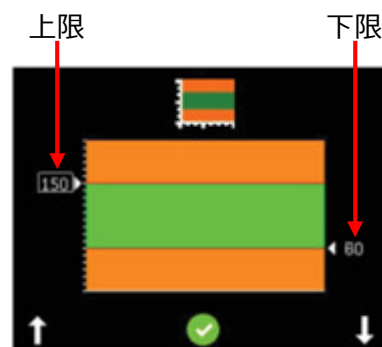
(3)  を選択し、上限を 150bpm～200bpm の範囲で設定します。

 5 bpm 刻みでアップします。

 5 bpm 刻みでダウンします。

(4) 同様に下限を 80bpm～120bpm の範囲で設定します。

(5)  で決定します。  を選択すると、再設定が可能です。



ポイント

測定中に胎児心拍数がしきい値の設定範囲から外れたときは、ハートマークが   (グリーン)から   (オレンジ)へ変わり警告します。

4.5.4 トレース表示設定

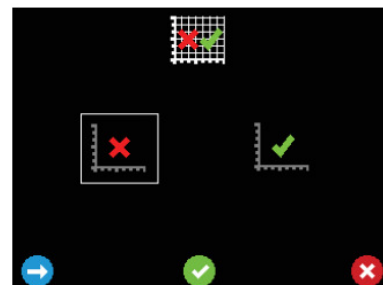
(1) 操作ボタン(右)を長押しして、セットアップ画面に切り換えます。

(2)  でトレースオプション設定を選択します。

(3)  でトレース表示の設定をします。

 トレース表示を有効にします。

 トレース表示を無効にします。



4.5.5 録音

本機能は、胎児心音を録音する機能です。メイン測定画面での測定時に使用できます。

<録音設定>

(1) 操作ボタン(右)を長押しして、セットアップ画面に切り換えます。

(2) セットアップ画面の  を選択します。

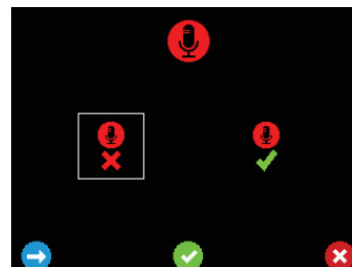
(3) 録音機能の設定をします。



録音機能を有効にします。



録音機能を無効にします。

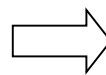


<録音・録音データの再生・保存>

(1) 「4.1 基本測定」に従って測定を開始します。

(2)  を選択して録音を開始します。

(3)  を選択して録音を停止します。



ポイント

1) 録音中は画面左上に●が表示されます。

2) 録音を停止する前に  を選択すると、録音が中止されメイン画面に戻ります。

3) 録音を停止した後に  を選択すると、録音は保存されずメイン画面に戻ります。

(4)  で録音した音声を再生します。

(5)  を選択して録音の再生を停止します。

(6)  で音声を保存します。ファイル名が自動的に作成され、一時的にポップアップが表示されて録音データ保存状況を確認できます。



データを保存中です。



データの保存が完了しました。



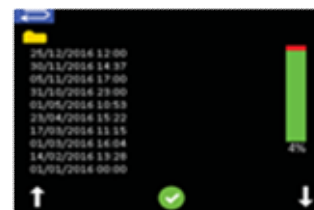
データの保存ができません。

ポイント

- 1) データは microSD カード内に保存されますので、必ず電池ボックス内に microSD カードが挿入されていることをご確認ください。
挿入方法は、「3.1 電池／microSD カードのセット」を参照してください。
- 2) 100 ファイルの録音データを保存できます。
- 3) 保存ファイルの限度を超えると、データの保存ができません。不要ファイルを削除してから、録音⇒保存を行ってください。

<保存した録音データの呼び出し・再生／削除>

- (1)  を選択します。
- (2)  を選択して保存した録音データを呼び出します。
- (3)  (上に)  (下に) スクロールして該当データを選択します。
- (4)  を選択すると、録音データの再生画面に移動します。
- (5)  で録音した音声を再生します。
- (6)  を選択して録音の再生を停止します。
- (7)  を選択して  を選択すると、削除選択画面が表示されます。
 録音データが削除されます。
-  録音データは削除されず、録音データの再生画面に戻ります。
- (8)  または  を選択すると、録音データ一覧へ戻ります。



ポイント

録音データを呼び出す際、 を選択すると録音が始まりますが、その後  を選択すると録音が停止し、その間のデータは保存されません。

4.5.6 15 分アラーム

本機能は、15 分間隔でアラームを鳴らす機能です。分娩中の心拍数の観察を行う場合などに操作者にお知らせします。

<アラーム設定>

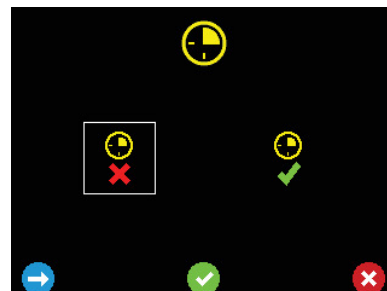
(1) 操作ボタン(右)を長押しして、セットアップ画面に切り換えます。

(2)  を選択します。

(3) 15 分アラームの有効／無効を設定します。

 有効にします。

 無効にします。



<アラームの作動・停止>

(1) 測定画面で  の表示を確認します。

(2)  を選択して、アラームをスタートさせます。



(3) 15 分後のアラームを確認したら、どちらかのボタンを選択してアラームを止めます。

 アラームを終了させたい時に選択します。

 15 分後に続けてアラームを鳴らしたい時に選択します。その際  を選択すると電源が切れます。



ポイント

- 1) 装置の電源が切れていてもアラームは作動します。
- 2) アラームは 15 分ごとに繰り返されます。アラームを終了させたい時は、 を選択するか、セットアップ画面でアラームを無効にしてください。
- 3) アラームの設定時間を 15 分から変更することはできません。

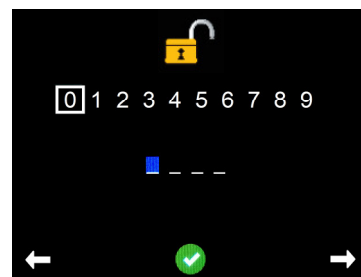
4.5.7 画面ロック設定

本機能は、本装置に保存したデータをロックする機能です。設定していると、保存データを呼び出す際にパスワードの入力が必要です。

(1) セットアップ画面の  を選択します。

(2) パスワード（4桁の数字）を入力します。

(3)  で設定を確定します。



ポイント

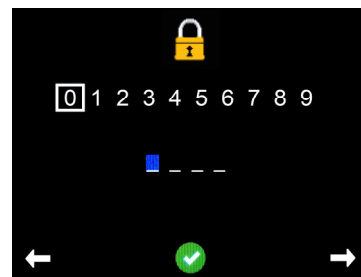
‘0000’ はパスワードとして使用できません。

<画面ロック設定解除方法>

(1) セットアップ画面の  を選択します。

(2) 設定したパスワード（4桁の数字）を入力します。

(3)  で4桁目の数字を確定するとロックが解除されます。



ポイント

設定したパスワードは忘れないように、注意して管理してください。

5 医療機器の清掃、保管方法、消耗品の交換に関する事項

5.1 清掃及び消毒方法

ポイント

電源を切ってから清掃、消毒を行ってください。

5.1.1 装置本体及びケーブル

- (1) 水滴等は、きれいな乾いた布で表面を拭き取ります。
- (2) 汚れ等が付着した場合は、70%アルコールを軽く含ませた布で拭き取り、乾いた布で乾燥させます。

5.1.2 プローブ

- (1) 使用後は直ちに表面についた超音波検査用ゲルや水滴等を水で洗い流すか乾いた布で完全にぬぐい取ります。
- (2) 薄めた中性洗剤を含ませた布で拭いた後、水で洗い流すか水を浸した布で拭き取り、乾いた布で乾拭きします。
- (3) 汚れ等が付着した場合は、0.1%次亜塩素酸ナトリウムを含ませた布で清拭した後、水を浸した布で拭き取り、乾いた布で乾燥させます。

5.2 保管方法

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。付属のキャリーバッグでの保管を推奨します。

ポイント

長時間使用しない場合は、電池を取り外して保管してください。

5.3 電池交換

＜電池残量の目安＞

以下の場合にはできるだけ早く電池を交換してください。

- （点滅）が表示される場合：電池残量が不足しています。
- 電源が入らない／「Huntleigh」が点灯した後すぐに消える場合：装置の起動に必要な電池残量がありません。

＜電池交換方法＞

- (1) 適切な工具を凹部に差し入れてクリップを外し、電池カバーを静かに取り外します。
- (2) 電池ボックスから電池を取り出します。
- (3) 新しい電池 2 本を極性(+/-)に注意して挿入します。
- (4) 電池カバーを元へ戻します。
- (5) 「3.3.1 電池設定」を参照して、バッテリーモードを選択します。



ポイント

- 1) 電池は単 3 形アルカリ乾電池 2 本又は単 3 形ニッケル水素充電電池 2 本をご準備ください。
- 2) 電池は、2 本同時に同種類の新しいものに交換してください。
- 3) 電池カバーを着脱する際は、電池カバーのフック部分を折らないよう、取り扱いに注意してください。
- 4) 電池交換の際に電池の種類が変更された場合は、「3.3.1 電池設定」を参照してバッテリーモードの設定変更をしてください。

6 保守点検に関する事項

6.1 使用者による保守点検事項

- 1) 使用前に必ず点検を行い、正常かつ安全な作動を確認してください。

点検項目	点検内容
外観	・ 亀裂や破損がないか ・ 汚れが付着していないか ・ 電池カバーが確実に閉まっているか
基本動作	・ 電源ボタンは正常に動くか ・ 画面が表示されているか ・ 電池の残量はじゅうぶんあるか ・ 操作ボタン/音量調節ボタンは正常に動くか

- 2) 使用後は、汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、直ちに「5.1 清掃及び消毒方法」に従って清掃・消毒をしてください。

6.2 業者による保守点検事項

定期点検は、1 年に 1 回程度の実施を推奨しています（外観検査、機能検査等）。

6.3 耐用期間

7 年〔自己認証（当社データ）による〕

7 トラブルシューティングに関する事項

症状		対応策
電源が入らない	電池が入っていない	「3.1 電池／microSD カードのセット」に従って電池を入れてください。
	電池が入っている	電池の極性（＋／－）を確認し、電池を正しく入れ直してください。
		「5.3 電池交換」に従って電池を交換してください。
測定画面にならない	画面表示： 	「3.3.1 電池設定」に従って使用する電池の種類を選択してください。
測定ができない	点滅表示： 	「5.3 電池交換」に従って電池を交換してください。
	測定結果が表示されない	超音波検査用ゲルを追加してください。
		プローブの位置を移動させてください。
音が鳴らない	測定ができ、測定画面に結果が表示される	音量設定が低い可能性があります。音量調節ボタンで音量を調節してください。
データの保存ができない	画面表示： 	microSD カードが挿入されていません。「3.1 電池／microSD カードのセット」を参照してカードをセットしてください。
	microSD カードが装置内に挿入されている	保存できるファイルの限度を超えています。不要なファイルを削除してから、再測定してデータ保存を行ってください。
突然電源が切れた	先程まで使用できた	オートパワーオフ機能が働き、電源が切れた可能性があります。電源ボタンを長押しして電源を入れ直してください。
	電源ボタンを長押ししても電源が入らない	電池残量が不足している可能性があります。「5.3 電池交換」に従って電池を交換してください。

※上記以外の場合は、直ちに電源を切った後、お買い上げの販売店又は当社へ点検をご依頼ください。

8 技術仕様

寸法	本体 (W×D×H)		75mm×33mm×140mm
	プローブ 寸法 (長さ×直径)		111mm×19.3mmφ
質量 (含：電池)			約 330g
電撃に対する保護の形式による分類			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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な侵入に対する保護			装置本体 IP20 / プローブ IPX7
定格電源			DC3V (1.5V 単 3 形アルカリ乾電池 2 本) または DC2.4V (1.2V 単 3 形ニッケル水素充電電池 2 本)
電池寿命			約 500 回 (1 分間／回 測定した時)
製品仕様	胎児心拍数	測定範囲	60～210bpm
		測定精度	±3bpm (表示分解能：1bpm)
	焦点距離 (深度) の目安 (製造業者のデータによる)		SR2：120mm / SR3：110mm
	公称音響作動周波数		SR2：2MHz / SR3：3MHz
	空間のピーク時間的ピーク音圧		40kPa 以下
	出力		20mW 以下
	超音波振動子の有効範囲		SR2：0.76cm ² / SR3：1.1cm ²
	心拍数算出モード		
	スタンダードモード		4 拍の平均から心拍数を算出
スムーズモード		8 拍の平均から心拍数を算出	
マニュアルモード		10 拍の平均から心拍数を算出 (手動カウント)	
保管・輸送条件		周囲温度	-20～50℃
		湿度範囲	最大 90RH%
		周囲気圧	700～1060hPa
使用条件		周囲温度	5～40℃
		湿度範囲	15～90RH% (ただし結露のないこと)
		周囲気圧	700～1060hPa
耐用期間			7 年 [自己認証 (当社データ) による]

8.1 電磁妨害

電磁妨害（EMD）情報は、EMD 試験結果に基づくものです。ご使用の際は本記載をよく読んでご使用ください。

警告

- ・本品は、電磁妨害（EMD）に関する特別な注意が必要です。本取扱説明書の記載に従って使用してください。
- ・当社指定以外の構成品、附属品、ケーブル、その他部品を使用すると、機器又はシステムのエミッションの増加又はイミュニティの低下を招く可能性があります。
- ・携帯型 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナなどの周辺機器を含む。）を、本品のあらゆる部分から 30cm よりも近づけないでください。近づけた場合、本品の性能の低下が生じる可能性があります。
- ・本品は、他の機器と近接又は積み重ねた状態で使用しないでください。近接又は積み重ねた状態で使用することが必要な場合は、使用する配置で正常に動作することを確認してください。

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁エミッション

胎児超音波心音計 ソニケイドは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。
胎児超音波心音計 ソニケイドの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。

エミッション試験	適合性	電磁環境－ガイダンス
RF エミッション CISPR 11	グループ 1	胎児超音波心音計 ソニケイドは、内部機能のためだけに RF エネルギーを用いている。したがって、その RF エミッションは、非常に低く、近傍の電子機器に対して何らかの干渉を生じさせる可能性は少ない。
RF エミッション CISPR 11	クラス B	
高調波エミッション IEC 61000-3-2	非適用	
電圧変動／フリッカ エミッション IEC 61000-3-3	非適用	胎児超音波心音計 ソニケイドは、住宅環境及び住宅環境の建物に供給する商用の低電圧配電系に直接接続したものを含む全ての施設での使用に適している。

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
胎児超音波心音計 ソニケイドは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。胎児超音波心音計 ソニケイドの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	接触放電 ±8kV 気中放電 ±2kV, ±4kV ±8kV, ±15kV	接触放電/間接印加 ±8kV 気中放電 ±2kV, ±4kV ±8kV, ±15kV	床は、木材、コンクリート 又はセラミックタイルで あることが望ましい。 床が合成材料で覆われて いる場合、相対湿度は、少 なくとも 30 %であるこ とが望ましい。
電氣的ファスト トランジェント／ バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源ライン ±1 kV 入出力ライン	非適用	非適用
サージ ライン－ライン間 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV	非適用	非適用
サージ ライン－接地間 IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV, ±2kV	非適用	
電圧ディップ IEC 61000-4-11	0% U_t 0.5周期 位相 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°及び315° 0% U_t 1周期及び 70% U_t 25/30周期	非適用	非適用
短時間停電 IEC 61000-4-11	単相 0° 0% U_t 250/300周期	非適用	
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz 又は 60Hz	30 A/m 50Hz 又は 60Hz	電源周波数磁界は、標準的 な商用又は病院環境にお ける一般的な場所と同レ ベルの特性をもつことが 望ましい。
注記 U_T は、試験レベルを加える前の、交流電源電圧である。			

ガイダンス及び製造業者による宣言－電磁イミュニティ			
胎児超音波心音計 ソニケイドは、次に指定した電磁環境内での使用を意図している。胎児超音波心音計 ソニケイドの顧客又は使用者は、このような環境内でそれを用いていることを確認することが望ましい。			
イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－ガイダンス
RF 電磁界によって誘発する伝導妨害 IEC 61000-4-6	0.15MHz～80MHz の間の ISM 帯域及びアマチュア無線帯域で 6V 80%振幅変調 (1kHz)	非適用	携帯形及び移動形 RF 通信機器は、ケーブルを含む胎児超音波心音計 ソニケイドのあらゆる部分から 30cm より近づけて使用しないことが望ましい。 電磁界の現地調査 a)によって決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b)における適合性レベルよりも低いことが望ましい。 次の記号を表示している機器の近傍では干渉が生じるかもしれない。 
放射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz～2.7GHz 80%振幅変調 (1kHz)	10 V/m	
RF 無線通信機器からの近接電磁界 IEC 61000-4-3	RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティに従う。	RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティに従う。	
注記 1 80 MHz 及び 800 MHz においては、高い周波数範囲を適用する。 注記 2 これらの指針は、全ての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は電磁波の伝搬に影響する。			
注 a) 例えば、無線（携帯／コードレス）電話及び陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及び TV 放送のような固定送信機からの電界強度を、正確に理論的に予測をすることはできない。 固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮することが望ましい。 超音波血流計 ドップレックス DMX を使用する場所において測定した電界強度が上記の適用する RF 適合性レベルを超える場合は、超音波血流計 ドップレックス DMX が正常動作をするかを検証するために監視することが望ましい。異常動作を確認した場合には、超音波血流計 ドップレックス DMX の、再配置又は再設置のような追加対策が必要となるかもしれない。 b) 周波数範囲 0.15MHz～80MHz を通して、電界強度は、3V/m 未満であることが望ましい。			

RF 無線通信機器からの近接電磁界に対するイミュニティ						
BBC-SG1 は、放射 RF 妨害を管理している電磁環境内での使用を意図している。BBC-SG1 の顧客及び使用者は、送信機器の最大出力に基づく次に推奨している携帯形及び移動形 RF 通信機器（送信機）と BBC-SG1 との間の最小距離を維持することで、電磁障害を抑制するのに役立つ。						
試験周波数 (MHz)	帯域 (MHz)	通信サービス	変調	最大電力 (W)	分離距離 (m)	イミュニティ 試験レベル (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	周波数変調 ±5kHz 偏移 1kHz 正弦波	2	0.3	28
710 745 780	704-787	LTE Band 13,17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GMS 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	GMS 1800 CDMA 1900 GSM1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
上記の周波数及び通信サービスは、RF 通信機器に基づいた代表例である。 上記以外の通信サービスについては超音波血流計 ドップレックス DMX に近づけないことが望ましい。 注記 1. 幾つかのサービスでは、上り回線周波数だけを含む。 注記 2. これらの指針は、すべての状況に対して適用するものではない。建築物・物・人からの吸収及び反射は、電磁波の伝搬に影響する。						

9 アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：

村中医療器 株式会社



〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

10 保証

保証規定

1. 取扱説明書・本体貼付ラベル等の注意書に従った正常な使用状態で、お買い上げ日より一年以内に故障した場合、無償修理いたします。
2. 無償修理期間内でも次の場合には有償修理になります。
 - (イ) 使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷。
 - (ロ) お買い上げ後の落下などによる故障及び損傷。
 - (ハ) 火災、地震、水害、落雷、その他の天災地変、公害や電源の異常、指定外の使用電源(電圧、周波数)などによる故障及び損傷。
 - (ニ) 本書の提示がない場合。
 - (ホ) 本書にお買い上げ日、お客様名、お買い上げ店名の記入のない場合あるいは字句を書替えられた場合。
 - (ヘ) 消耗部品。
 - (ト) 故障の原因が本品以外に起因する場合。
 - (チ) その他取扱説明書に記載されていない使用方法による故障及び損傷。
3. 本書は再発行いたしませんので紛失しないよう大切に保管してください。
4. 本書に明示した期間、条件のもとにおいて無償修理をお約束するものです。したがって、この本書によってお客様の法律上の権利を制限するものではありません。

品質保証書

このたびは、胎児超音波心音計 ソニケイドをお買い求めいただきありがとうございました。本品は厳重な検査を行い、高品質を確保しております。しかし通常のご使用において、万一不具合が発生した場合は、保証規定により、お買い上げ日より一年間は無償修理いたします。

※製品の保証は日本国内での使用に限ります。

This warranty is valid only in Japan.

※以下につきましては必ず販売店にて記入捺印をお受けください。

商品名：胎児超音波心音計 ソニケイド
製造番号/記号：
ご芳名

ご住所

TEL. ()

お買い上げ店名

印

住所

TEL. ()

お買い上げ日 年 月 日

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号 TEL 0725-53-5546