



機械器具 21 内蔵機能検査用器具
一般的名称 胎児超音波心音計

AngelSounds®

販売名 胎児超音波心音計

JPD-100S

管理医療機器／特定保守管理医療機器

取扱説明書

- *本取扱説明書をよくお読みのうえ、正しく安全にお使いください。
- *事前に産婦人科医の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
- *ご使用前にこの取扱説明書、特に安全上の注意部分を必ずお読みください。
- *この取扱説明書は大切に保管してください。いつでも読み返すことができるように、本体と一緒に保管してください。
- *この取扱説明書を初めから最後まで必ずお読みください。
- *本書の最終 ページは保証書になっています。再発行できかねますので大事に保管してください。

販売元 株式会社ちやいなび

本取扱説明書の著作権は 株式会社ちやいなび に属します。

本取扱説明書は 株式会社ちやいなび の書面による同意なしにいかなる形態でも複製・配布・変更することはできません。

本取扱説明書の内容について、将来予告なしに変更することがあります。

本取扱説明書に他社商品の記載がある場合、これは参考を目的としたものであり、記載商品の使用を強制するものではありません。

* “ANGELSOUNDS” は Shenzhen Jumper Medical Equipment co., Ltd. の登録商標です。

医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
 昭和 47 年 6 月 1 日 薬発第 495 号 厚生省薬務局長通知による

<p>1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。</p> <p>2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。</p> <p>(1) 水のかからない場所に設置すること。</p> <p>(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。</p> <p>(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。</p> <p>(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。</p> <p>(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。</p> <p>(6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。</p> <p>(7) アースは正しく接続すること。</p> <p>3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。</p> <p>(1) スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。</p> <p>(2) アースが完全に接続されていることを確認すること。</p> <p>(3) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。</p> <p>(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注</p>	<p>5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。</p> <p>(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。</p> <p>(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。</p> <p>(3) 保管場所については次の事項に注意すること。</p> <p>I 水のかからない場所に保管すること。</p> <p>II 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。</p> <p>III 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。</p> <p>IV 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。</p> <p>(4) 付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。</p> <p>(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。</p> <p>6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。</p> <p>7. 機器は改造しないこと。</p> <p>8. 保守点検</p> <p>(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。</p> <p>(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。</p>
--	---

意すること。

(5) 電池の電源を確認すること。

(6) 患者に直接接続する外部回路を再点検す

ること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

(1) 診断、治療に必要な時間、量をこえない

ように注意すること。

(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶

えず監視すること。

(3) 機器及び患者に異常が発見された場合に

は、患者に安全な状態で機器の作動を止

めるなど適切な措置を講ずること。

目 次

1.	警告	6
2.	禁忌・禁止	7
3.	各部の名称	8
4.	付属品	8
5.	使用方法	9
6.	使用上の注意	12
7.	保管方法および使用期間	13
8.	保守・点検に係る事項	14
9.	定格・仕様	16
10.	保証書	17

1. 警告

第1章：安全についてのお願い

1.1 安全警告の説明

以下はマニュアルを通してこのセクションに表示される製品の安全性の警告のリストです。
ご使用前に必ずご確認ください。



危険：火災や爆発の危険

爆発や火災の危険を避けるために可燃性ガスの近くで製品を操作しないでください。



警告：胎児の状態の判断

胎児の状態は本品による心拍動の情報だけで判断せず、医師の診断を受けてください。



警告：付属の製品だけで使用してください

9ボルトの電池、付属のケーブル以外を使用しないでください。
ヘッドホンとラインケーブルは付属の製品以外は使用しないでください。



警告：他の機器との併用

この製品は、他の機器と隣接または接続して使用しないでください。



警告：使用は必要最小限で

この製品は、安全を考慮して設計されていますが、超音波による影響考慮する必要があります。
ご利用は必要最小限に抑える事をお勧めします。



注意：医師の指導による使用

事前に産婦人科医の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。



注意：温度 / 湿度 / 気圧

極端な環境下で使用されると正常に作動しない場合があります。



注意：バッテリーの処分

バッテリーは、処分火災や爆発を避けるため、危険なので焼却しないでください。



注意：外部電波の影響

携帯電話、ラジオ等の外部電波の影響により干渉を引き起こす可能性があるため注意をしてください。

ご使用の際は近くにある携帯電話等無線機器の電源をお切りください。



注意：システムステートメント

本品と接続する機器は規格 (JIS C6950、JIS T0601) に適合している必要があります。
音響出力端子を通じて別の機器と接続する場合には、この規格に適合していることを確認してください。
外部入力、出力端子を通じて別の機器と接続する方は、この規格に準拠しているかを確認する必要があります。



注意：ケースのお手入れ

本体を消毒する際には、金属製コネクタの損傷を避けるために、非酸化性の消毒剤をお使いください。



注意：使用環境

この製品は屋内で使用するように設計されています。ご利用の際にはご注意ください。



注意：低温下でのご使用

マイナス 10 度以下の環境で保管されていた際には、製品がこの温度以上になってから使用してください。

1.2 記号

以下の記号は、本体、マニュアル、付属品に記載されています。



本体、または付属品の説明書を参照してください。



警告情報



製造日



製造元



シリアル番号



ロット番号

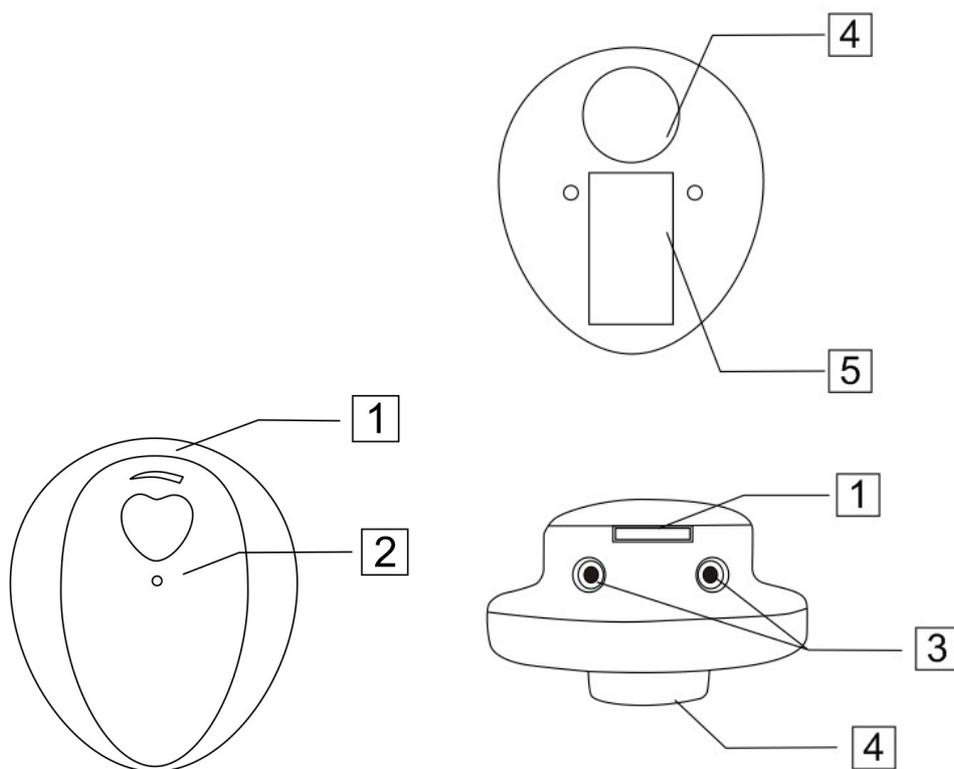


耐用年数後の廃棄処理はご利用の国または地域の条例等に基づいて行ってください。

2. 禁忌・禁止

- ・温度、湿度、気圧などが通常と極端に異なる環境下で使用すると、正常に作動しない場合があります。
- ・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
- ・携帯電話、ラジオなどの近くでは使用しないでください。外部電波の影響により、干渉を引き起こす可能性があります。
- ・ご使用の際は近くにある携帯電話など、無線機器の電源をお切りください。
- ・本品と接続する機器は JIS 規格 (JIS C6950、JIS T0601) に適合している必要があります。音響出力端子を通じて別の機器と接続する場合には、この規格に適合していることを確認してください。
- ・本体を消毒する際には、金属製コネクタの損傷を避けるため非酸化性の消毒剤をお使いください。
- ・本品は屋内で使用するように設計されています。ご使用の際にはご注意ください。
- ・マイナス 10℃ 以下の環境で保管されていた場合には、製品がそれ以上の温度になってから使用してください。

3. 各部の名称



1. 電源スイッチ / 音量調整ダイヤル
2. 入 / 切確認ランプ
3. 音響出力端子（イヤホンジャック、2ヶ所）
4. 超音波探触子
5. 乾電池カバー

4. 付属品

- 1 ヘッドホン
- 2 ラインケーブル
- 3 アルカリ乾電池（9V、6F22）
- 4 本取扱説明書

5. 使用方法

この章では、使用方法を説明します。

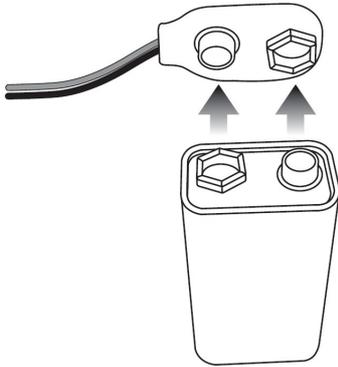
5.1 準備

以下の手順に沿って準備してください。

5.1.1 乾電池の装着

乾電池カバーを開け、9Vの乾電池を入れて、カバーを閉じてください。

アルカリ乾電池 9V の取り付け方



本体内にある電極につなぎます。

隙間ができないようにしっかりと止めます。

電池タイプ：アルカリ乾電池（9V、6F22）



注意：涼しく、乾燥した環境で乾電池を保管してください。



注意：9V乾電池は多少硬いため、しっかりと押し込み取り付けて下さい。



注意：涼しく、乾燥した環境で乾電池を保管してください。



警告：乾電池を正しく装着しないと、健康や環境への危険を招く恐れがあります。

5.1.2 使用前の確認

使用前に本体、ラインケーブルとヘッドホンに損傷がないことを確認してください。損傷がある場合は使用しないでください。



注意：本体の接触面が消毒され、汚染されていないことを確認してください。

5.1.3 ヘッドホンの接続

胎児の心音を聞くために、ヘッドホンを接続します。



注意：プラグの根元までしっかり確実に差し込んでください。
必ず付属のヘッドホンをお使いください。

5.1.4 電源オン

電源スイッチ／音量調整ダイヤルを右に回して、電源を入れてください。



注意：接触面を手のひらなどの上で上下させ、動きに応じた探触音が聞こえることを確認してください。

音量調整ダイヤルを回すと音量が変わることを確認してください。

5.1.5 妊婦の腹部が出るように衣服をあげてください。

5.1.6 ジェルの塗布

本体の接触面または妊婦の腹部にジェルを塗ってください。（市販の”超音波ジェル”を使用してください。ジェルがない場合は水で代用できます）

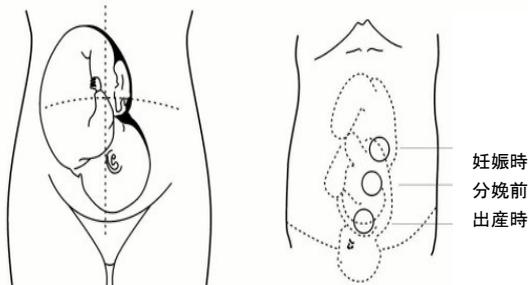
本体の接触面と腹部が密着することで、空気による超音波の減衰を防ぎます。

5.2 検出

5.2.1 胎児の心臓を探して、胎児の心音を聴きます。最初に手で胎児の心臓の位置を、下の図を参考に探してください。そして、接触面をその辺りに付けて、音を聞きながら一番良く聞こえる位置を探してください。音が鮮明に聞こえれば、そこが胎児の心臓です。

一般的に、胎児の心臓の位置は、初期段階で妊娠線の下の程度になります。その後、妊娠の過程が進むにつれて、上に移動します。また、胎児によっては位置が多少左右にずれる事もあります。

その際、接触面全てが皮膚に触れている状態であるか確認をしてください。音が鮮明に聞こえれば、そこが胎児の心臓です。ジェルがなければ水で代用できます。



5.3 録音

心音を聴いている時に、もう一方の音響出力端子を使用して外部スピーカや録音機器（オプション）と接続し、胎児の心音を聞いたり録音したりすることができます。

5.4 クリーニング

1

電源スイッチ / 音量調整ダイヤルを“カチッ”と音がするまでに左に回して、電源を切ってください。

2

本体に付着した異物、体液などを取り除き、ジェルまたは水を拭き取ってください。

3

湿らせた柔らかい清潔な布で、本体の表面と接触部をよく拭いてください。

4

液体には浸けないでください。また、液体が入り込むのを避けるため、本体に直接液体を注がないでください。

5

石けんなどの洗剤をつけた場合には、すぐにきれいな布で拭き取ってください。

6

最後に、乾いた柔らかい清潔な布で全体を空拭きしてください。

5.5 消毒

1

本体の表面と接触面をクリーニングした後、70%エタノールまたはアルコールで接触面を拭き、乾いた柔らかい清潔な布で拭き取ってください。

5.6 使用後

- 1 電源が切れていることを確認してください。
- 2 使用後はジェルまたは水を必ず拭き取ってください。
- 3 清潔な状態で保管してください。

6. 使用上の注意

- ・事前に産婦人科医の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
- ・胎児の心臓の位置は、妊娠の過程が進むにつれて移動します。最適な聴音の位置を探してお使いください。
- ・取扱説明書に記載されている警告と注意を確認してお使いください。
- ・異常を感じたときや故障を発見したときは、すぐに使用を中止し、電源を切ってください。
- ・しばらく使用しなかった場合は、使用前に機器が正常かつ安全に動作するか確認してください。
- ・本体の接触面は壊れやすいので、特に注意して扱ってください。
- ・乾電池はアルカリ乾電池(9V、6F22)のみご使用ください。
- ・乾電池の装着はプラスとマイナスをよく確認して、コネクタと隙間ができないように、しっかりと押し込んで取りつけてください。
- ・乾電池は涼しく、乾燥した環境で保管してください。
- ・本体の損傷を防ぐため、フェノール化合物でクリーニングしないでください。研磨剤や可燃性の洗剤も使用しないでください。
- ・強力な溶剤(例えばアセトンなど)で本体や接触部をクリーニングしないでください。
- ・漂白剤で電池との接触部分やコネクタをクリーニングしないでください。
- ・高温滅菌、高温蒸気滅菌、ガス滅菌はしないでください。
- ・適切な使用環境で使用し、適切な保管環境で保管・輸送してください。

7. 保管方法および使用期間

7.1 保管方法



注意: 次のような場所に置かないでください。

- 直射日光のあたる所
- 湿気(80%)やホコリの多い所
- 熱い所(55℃以上)
- 寒い所(-10℃以下)
- 振動を受けたり不安定なところ
- *故障の原因となることがあります。



注意: 長時間使用しないときは、乾電池を必ず取り出してください。

*ショートによる発熱や液漏れにより、火災や怪我の原因となることがあります。

7.2 使用期間

胎児超音波心音計 JPD-100S は胎児の心音を聞くことができます。

胎児の心音を聞くためのヘッドホンが接続できます。

この製品は、通常、妊娠 **12 週目またはそれ以降**に、妊婦によって違いはありますが、ご利用できます。

8. 保守・点検に係る事項

適切なメンテナンスは非常に簡単です。また、メンテナンスをする事で、製品の性能が保たれます。この章では製品と付属品に必要なメンテナンスを説明します。

8.1 メンテナンス



警告：定期的に正しくメンテナンスをしていただかないと、正常に機能しなかったり、場合によっては健康被害を引き起こす可能性があります。製造業者は、メンテナンスにおいて一切の責任を負いません。ご購入者が責任を持ってメンテナンスを行ってください。

1. 接触面は壊れやすいので特に注意して扱ってください。使用後にジェルは必ず拭き取ってください。性能に大きく影響します。
また、ご使用前に外部に破損が無いかを確認してからお使いください。回程度は少なくとも点検されることをお勧めします。もし、破損がある場合は、絶対に使用しないでください。
2. 以下のメンテナンスを心がけてください
 - ・目視検査
 - ・商品とその付属品のクリーニング
 - ・製品の性能テスト
 - ・適切な温度内で保管してください。電池の寿命に影響します。湿度管理について章を確認してください。
 - ・キャリブレーションの必要はありません。

8.2 目視検査

製品と付属品に問題がないかよく見て確認してください。年に1回の定期検査と、ご使用前のチェックを欠かさないでください。

- ・慎重に、キズや破損がないかを確認してください。
- ・コネクタが緩んでいないか、ケーブルはすり切れていないか確認してください。
- ・背面の安全ラベルがはっきりと読み取れるか確認してください。

内容	対象	措置
ケース、コネクタ、付属品をよく確認してください	外部物質の付着	きれいに拭き取ってください

	キズや破損	カスタマーサービスへお問い合わせ してください
付属のケーブルをよく確認して ください	外部物質の付着	きれいに拭き取ってください
	明らかな故障、亀裂、 摩耗、コネクタやピン の折れ、など	異常がある時はケーブルを交換し てください



警告：目視検査後、本体および付属品のいずれかに破損が見つかった場合は、すぐにカスタマーサービスまでご連絡ください。修理が必要になる場合があります。付属品や部品の交換が必要になる場合もあります。

8.3 クリーニング

本体と付属品のクリーニング方法をご説明します。

クリーニング時の注意点：

- ・以下に、本体の表面と電池のクリーニング方法を挙げます。
- ・漂白剤やアンモニアなどの消毒洗浄剤を混ぜて使用しないでください。有害なガスが発生する可能性があります。

- ・漂白剤で電池との接触部分やコネクタを掃除しないでください。

クリーニング方法：

1. 本体をクリーニングする前に、機器の電源を切ってください。
2. クリーニング前に、全ての付着物（組織、体液など）を取り除いて、濡れた布でよく拭いてください。
3. 液体には浸けないでください。表面から埃を拭き取り、乾いた布で拭いてください。必要に応じて、石けんをつけた布で汚れを落としてください。ただし、石けんをつけた場合はすぐにきれいな布で拭き取ってください。接触面は、ジェルが付着している事があるのできれいな布で拭き取ってください。
4. クリーニングする前に生地から余分な水分を絞ってください。
5. 液体が入り込むのを避けるため、本体に直接液体を注がないでください。
6. 表面を傷つけないために、柔らかい布を使ってください。



注意：本体の損傷を防ぐために、フェノール化合物で洗浄しないでください。研磨剤や可燃性の洗浄剤も使用しないでください。蒸気にあてたり、オートクレーブ、ガス滅菌もしないでください。



注意：液体に浸したり、液体を注いだりしないでください。

*強力な溶剤、例えば、アセトンを使用しないでください。

*鋼綿や金属研磨剤は使用しないでください。

*液体が本体の中に入らないように気をつけてください。また、液体の中には浸さないでください。

*本体に液体を注ぐ事もしないでください。

*装置の表面に洗浄液を残さないでください。接触面をエタノールあるいはアルコールで拭いて、自然乾燥またはきれいで乾いた布で拭き取ってください。

8.4 消毒

上記のように、本体の表面と接触面をクリーニング70、%エタノールまたはアルコールで接触面を拭き、乾いた柔らかい布で拭き取ってください。

*低温蒸気滅菌等滅菌はしないでください。

*高温殺菌もしないでください。

8.5 正規修理サービス

製品を決して分解しないでください。修理の対象外になります。前述の目視検査の表を参照して、定期的にメンテナンスをしてください。もし、それでも不具合がある場合は、カスタマーサポートへお問い合わせください。

注：不正な解体や製品のサービスは保証の対象外です。

9. 定格・仕様

販売名	胎児超音波心音計 JPD-100S
類別	機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般的名称	胎児超音波心音計 (JMDN : 35068000)
医療機器の種類	管理医療機器/特定保守管理医療機器
医療機器認証番号	226AFBZX00081000
寸法・重量	縦 120 x 横 105 x 高さ 61mm、約95g (乾電池を含まない)
電源	アルカリ乾電池 (9V, 6F22型)
電圧	DC 9V
電流	50mA
消費電力	0.45W
品目仕様等	
公称音響周波数	3.0MHz ±15% 以内
出力	20mW 以下
空間のピーク時間的ピーク音圧	1MPa 以下
超音波振動子の有効範囲	4.8cm ² ±0.3cm ² 以内
通常使用する音響結合媒体及びその特性インピーダンス	結合媒体インピーダンス 1.7x10 ⁵ g/cm ² ・s 以下
総合感度	90dB 以上
製造販売元	株式会社アレックスケア 〒115-0045 東京都北区赤羽1-67-54みなもとビル TEL 03-3903-5626
販売元	株式会社ちやいなび 〒210-0002 神奈川県川崎市川崎区榎町1-1川崎センタービル301 TEL 044-276-8741 FAX 044-276-8742
製造業者	Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. (中国)

電氣的定格

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 : 2007 に適合している。

CISPR グループ分類 : グループ 1、クラス分類 : クラス B

機器の分類

- (1) 電撃に対する保護形式の分類 : 内部電源機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部分の分類 : B 形装着部
- (3) 水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類 : IPX4

*改良などの為に予告なく仕様変更する事がございます。予めご了承ください。

*返品、交換、修理に関しましては、直接お買い求めになった販売店にお問合せください。

*お買い求めになった販売店の保証規定がある場合は、メーカー保証より販売店の保証規定が優先されますので、販売店の保証規定をご確認の上、販売店にご相談下さい。

10. 保証書

保証書

本書は下記記載の内容により無償で修理を行うことを約束するものです。

1、保証期間

取扱説明書の注意に従った正常な使用状態で故障した場合は、購入後 6 ヶ月で無償で修理を行うことを約束します。

2、保証を適用しない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- 1 誤用及び取扱い不注意による障害。
- 2 火災や地震・雷・風水害等の天災地変、及び異常電圧による故障及び損傷。
- 3 暴動・テロ活動・政府による暴動鎮圧活動・内戦国内紛争・戦争・その他不可抗力により発生した損傷・不具合。
- 4 当社が指定した機器以外の機器との接続に起因する故障。
- 5 不当な修理や改造に起因する故障。
- 6 本証のご提示がない場合。
- 7 本証にお買い上げ年月日、販売店名の記載、ご署名がない場合。

3、保証の対象としない範囲

保証期間内でも次の場合は有償になります。

- 1 使用中または保管中に生じた外観上の変化。
- 2 消耗品及び付属品の損耗 / 減耗または劣化。

4、保証の受け方

修理の必要が生じた場合は、製品に本書を添えて販売店にお申し下さい。

5、修理を行う者

製造元である Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd. (中国)

6、保証の適用

この保証書は日本国内で使用されている製品のみに適用します。

This warranty is valid only in Japan.

付属品は初期不良以外保証外となりますのでご了承ください。

本証は再発行しませんので大切に保管してください。

この保証書は、お客様の法律上の権利を制限するものではありません。

保証期間を過ぎた後の有償修理につきましては、販売店に御問い合わせください。

株式会社ちやいなび

〒 210-0002 神奈川県川崎市川崎区榎町 1-1 川崎センタービル 301

TEL 044-276-8741 FAX 044-276-8742