

## 特定保守管理医療機器 アクトカルディオグラフMT-610

### 【禁忌・禁止】

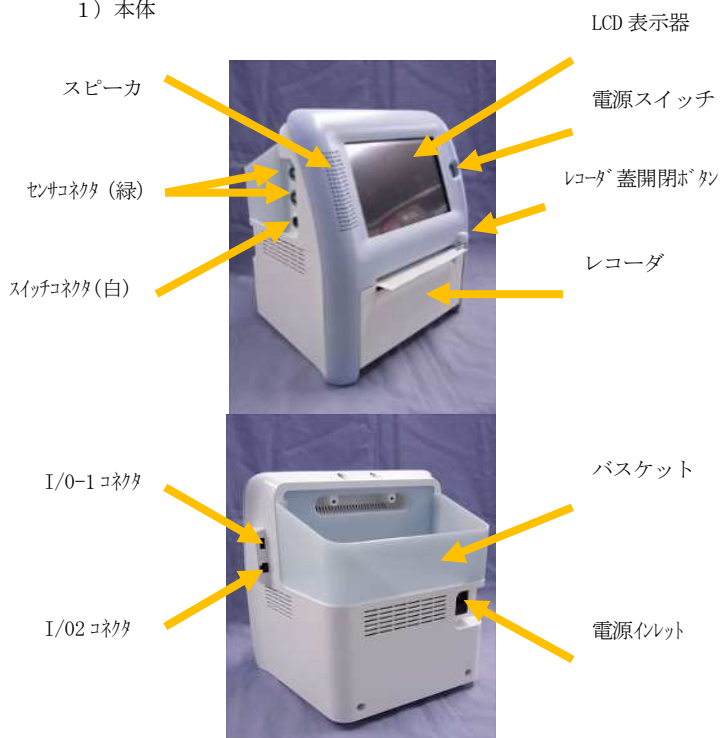
可燃性麻酔ガス、酸素を多く含む環境など爆発の危険性がある環境で使用してはいけません。

### 【形状、構造及び原理】

#### 1. 構成

本体、付属品、別売品から構成されます。(詳細は取扱説明書を参照)

##### 1) 本体



##### 2) 主な付属品

ドブラ・外測陣痛Y字型トランスジューサ  
リモートマーカスイッチ  
\*分娩監視コードレスシステムMT-220  
\*エクステンションユニットMP-110  
\*エクステンションユニットMP-120

#### 2. 体に接触する部分の原材料

陣痛トランスジューサ：PC/ABS樹脂、シリコンゴム  
ドブラトランスジューサ：PC/ABS樹脂  
トランスジューサベルト：ウレタンゴム/ポリエステル  
リモートマーカスイッチ：PC/ABS樹脂 エラストマ材料  
\*NIBP カフ (成人用標準)：販売名「NIBP モジュール MPV-9001」  
(認証番号：227ADBZX00205000) のとおり  
\*SpO<sub>2</sub>成人用ディスプレイセンサ：販売名「マシモ RD SET Sensor シリーズ」(届出番号：13B1X10223000041) のとおり  
\*\*コアラ子宮内圧カテーテル：販売名「コアラ子宮内圧カテーテル」  
(認証番号：21700BZY00539000) のとおり  
\*クイックコネクトプラス スパイラル児頭電極：販売名「クイック

コネクトプラス」(承認番号：21600BZY00194000) のとおり

\*装着パッド：販売名「BD クイックコネクトプラス アタッチメントパッド」(届出番号：07B1X00003100001) のとおり

\*クリップ電極リード (R 赤、L 黄、F 緑)：販売名「クリップ電極リード TR-」(届出番号：13B3X00107T00001) のとおり

#### 3. 電源定格

本体：

電源 100V 50/60 Hz 30VA

保護の程度と形式：クラス I 機器、B F 形装着部

電源動作時：内部電源機器、B F 形装着部

\*エクステンションユニットMP-110：

電源 100V 50/60 Hz 30VA (瞬時60VA以下)

保護の程度と形式：クラス I 機器、B F 形装着部

\*エクステンションユニットMP-120：

電源 12V 2VA (瞬時4VA以下)

保護の程度と形式：クラス I 機器、C F 形装着部

#### 4. 外形寸法/質量

本体：

250mm(W)×265mm(H)×205mm(D) / 4.0 kg

\*エクステンションユニットMP-110：

250mm(W)×70mm(H)×230mm(D) / 2.7kg

\*エクステンションユニットMP-120：

213.4mm(W)×110.8mm(H)×119.5mm(D) / 1.0kg

#### 5. 原理

胎児心拍数は、超音波ドブラ法により検出します。ドブラトランスジューサに高周波電圧をかけると、素子が振動して超音波を放射します。この超音波を母体の腹壁越しに胎児の心臓に当たると、弁の動きや血流及び胎児の運動(胎動)等の動きにより反射され、トランスジューサに帰ります。受信波は信号処理をされ、心拍信号と胎動信号の違いを利用して分離されます。また、心拍信号は、可聴域であるため、スピーカを通して聴取できます。

陣痛(子宮収縮)信号は、ストレインゲージ(歪みゲージ)を用いて検出します。ストレインゲージを組み込んだ外測陣痛トランスジューサを子宮底部腹壁上に固定し、子宮収縮時にストレインゲージに歪みがかわると抵抗値が変化します。この抵抗の変化を検出することにより、陣痛(子宮収縮)信号が検出されます。

各信号情報はA/D変換され、自己相関演算などの必要な処理をされて心拍数・陣痛・胎動の出力信号となり、心拍数表示と同時に記録紙に曲線として記録することができます。

\*胎児心拍数(児頭誘導心電法)は、分娩2期(破膜後)に児頭より胎児頭皮用電極を用いて胎児心電図を計測し、ピークトリガ法によりR波間隔を求め、胎児心拍数を算出します。

\*\*母体陣痛(内測陣痛法)は、子宮内に挿入したカテーテルを半導体圧力センサー内蔵のケーブルに接続し、大気圧を基準とした子宮内圧を計測します。

\*母体血圧は、オンロメトリック法により非観血的に動脈血圧を計測します。四肢に巻き付けたカフを徐々に加圧もしくは減圧していくと、カフ圧に動脈の脈動による振動(Oscillation)が重畳します。この振動はカフ圧の変化にしたがい徐々に大きくなり、最大振幅を取った後小さくなる山形を示します。オンロメトリック法はこの振動の振幅と、その時のカフ圧との関係から非観血的に血圧値を算出します。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

\*動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) は、特定の光の波長の吸収度を測定することにより、動脈血酸素飽和度と脈拍数を計測します。プローブには、発光素子と組織を通過してきた光を検出する素子があります。動脈の機能的酸素飽和度 (酸化ヘモグロビンを総ヘモグロビンで除して得られる飽和度のパーセント) および脈拍数を平均化する機能を有します。酸素飽和度の計測の他、分娩監視装置の操作により脈波の原波形の確認ができます。

\*母体心電は、心電図電極を使った心電図より R 波間隔から母体心拍数を計測します。心拍数の他、心電図波形の確認や誘導の切替をすることができます。

## 6. EMC

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 に適合しています。

### 【使用目的又は効果】

#### 1. 使用目的

胎児の心拍数、母体陣痛の検出に用いるものである。

#### \*【使用方法等】

※(詳細は取扱説明書を参照)

#### 1. 準備

#### 2. 初期設定

#### 3. 設定変更

#### 4. NST タイマ操作

#### 5. アラーム

#### 6. オプションを使用する場合

#### 6-1. 分娩監視コードレスシステム MT-220

#### 6-2. エクステンションユニット MP-110

#### a. 本体の接続

#### b. トランスジューサの接続

#### 1) ドブラ・外測陣痛 Y 字型 トランスジューサ

#### 2) ドブラ トランスジューサ

#### 3) リモートマーカスイッチ

#### 4) 胎児振動刺激装置

#### 5) 非観血血圧計 (NIBP)

#### 6) パルスオキシメータ (SpO<sub>2</sub>)

#### 6-3. エクステンションユニット MP-120

#### a. トランスジューサの接続

#### 1) 内測陣痛

#### 2) 胎児心電

#### 3) 母体心電図

#### 7. モニタリング

#### 1) 超音波ドブラ法胎児心拍モニタリング

#### 2) 外測法陣痛モニタリング

#### 3) 母体心拍数

#### 4) 付属品 (オプション) 分娩監視コードレスシステム MT-220 を使用する場合

#### 5) 母体の非観血血圧 (NIBP) の計測

#### 6) 母体の動脈血酸素飽和度 (SpO<sub>2</sub>) の計測

#### 7) 母体の陣痛の計測 (内測陣痛法)

#### 8) 胎児心拍数 (児頭誘導心電法)

#### 9) 母体の心電図、心拍数の計測

<使用方法に関連する使用上の注意>

#### 1. 再使用可能なトランスジューサ、トランスジューサベルト、リモートマーカ等、生体表皮に触れる部品は使用ごとに消毒すること。

#### 2. 陣痛トランスジューサにはゲルを付けないこと。

#### 3. トランスジューサの装着位置によっては、適正にカウントできない場合や母体の心拍数をカウントすることがあります。超音波が母体の血管に強く当たるなど、母体心拍を記録している疑いがある場合は、母体の脈を取り確認してください。

#### 4. ドブラトランスジューサによる胎児心拍数の計測値は、計測状態などにより、正しく信号変換されず、実際の心拍数は下がっているのに、その約2倍の値を記録したり、逆に上がっているのに、その半分の値を記録することがあります。

#### 5. 最適なトランスジューサ装着位置が不明な場合には胎児超音波心音計又はBモードスキャン等で最適な位置を確認してください。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

#### 1) 超音波ドブラ法胎児心拍モニタリング

① 双胎の超音波ドブラ法胎児心拍モニタリングの場合は心拍音によってそれぞれの胎児を確認すること。[トランスジューサの位置によっては同一の胎児を検出する場合があります]

② 著しい除脈、不整脈のあるときは、心拍数が正確にカウントできないことがあります。

#### 2) 外測法陣痛モニタリング

① 外測陣痛法を長時間使用するときは、発赤していないことを確認してください。

発赤していたときは、陣痛トランスジューサの位置を少しずらすか、使用を中断してください。

[ごくまれに接触性皮膚炎を起こすおそれがあります。]

#### 2. 重要な基本的注意

① 本装置は医師または医師の指示した人以外は使用しないでください。

② 当社指定 (超音波スキャンゲル CG、及びアクアソニック 100) 以外のゲルを使用しないでください。[かぶれや、湿疹などの原因になることがあります。]

③ 当社指定以外の記録紙を使用しないでください。

[計測値が正常に記録されず、誤診の原因になることがあります。]

④ 心電電極はディスプレイ製品であり再使用しないでください。[再使用による接着性の低下により、剥がれ並びに電位測定不良となるおそれがあります。]

⑤ 滅菌の有効期限が切れた電極は使用しないでください。

⑥ 心電電極を同一部位に長時間使用しないでください。

[使用部位に発赤等の異常が発生するおそれがあります。]

⑦ 心電電極を傷口や炎症等がある皮膚には使用しないでください。

[炎症等を増悪させるおそれがあります。]

⑧ 本装置は、未消毒で出荷されます。使用前に必ず消毒・清掃を行ってください。

⑨ 電源コードは必ず付属の電源コードを使用してください。

[付属以外の電源コードを使うと患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

⑩ ドブラトランスジューサを落としたり、ぶつけるなどして振動子部分に強い衝撃を与えないこと。[送信用の素子が損傷します]

⑪ 風抜き穴の近くには物品を置かないこと。

⑫ 本装置は、使用前に必ず点検を行ってください。

点検の結果、正しい状態が確認できない場合は、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。

装置は使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社または当社代理店に修理を依頼してください。

⑬ 本器を分解したり、改造しないこと。

[故障や誤動作することがあります]

#### 3. 併用注意

#### 1) 複数のME機器との併用

複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をすること。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者及び操作者が電撃を受けることがあります]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 貯蔵・保管方法

#### 1) 保存環境条件 (記録紙を除く)

周囲温度: -10 ~ +60°C

相対湿度: 30 ~ 95% (結露なきこと)

気圧: 700 ~ 1060 hPa

#### 2) 記録紙の保管

・下記の環境条件では、発色・退色しますので取り扱い・保管を注意願います。

① 高温、多湿及び直射日光の環境での保存。

② アルコール類・粘着テープの粘着材の接触。

③記録データの塩ビファイルへの保存。

- ・カルテに糊づけをする場合は、水溶性のヤマト糊、フェキ糊等を使用してください。
- ・記録は、次第に退色して行きます。温度23℃湿度50%RHの環境で約5年です。

3) トランスジューサ

ドプラトランスジューサの送受信面および陣痛トランスジューサの受圧面に衝撃が加わらないように保管してください。

2. 耐用期間

本器の耐用期間は6年です。〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係わる事項】

1. 保守

1) 清拭上の注意

- ①アルコール（エタノール・メタノール）シンナー・ベンジンなどの揮発性溶剤や、クレンザでの清拭は行わないでください。
- ②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。断線の原因となることがあります。
- ③電気部品に消毒液を付けたリ、消毒液スプレーを振りかけないでください。消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。

2. 点検

1) 使用者による保守点検

本器を使用するごとに、使用前点検と使用后点検を行ってください。（詳細は取扱説明書を参照）

2) 業者による保守点検

定期点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。年に1度を目安に、すべてのケーブルや装置・付属品の損傷、接地抵抗、外装漏れ電流、精度、全アラーム機能をチェックしてください。また、すべての警告ラベルが確実に判読できることを確認してください。そして、これらの定期点検の記録を残してください。

3) 定期交換部品

この機器の安全性、機能、性能などの信頼性を維持するために、定期的に交換の必要な部品があります。交換の際には、当社サービスマンにご連絡ください。

【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：トーイツ株式会社

住所：神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL：045-543-1121

製造所の名称：トーイツ株式会社 綱島工場