

機械器具 2 1 内臓機能検査用器具
 管理医療機器 分娩監視装置 JMDN 37796000

特定保守管理医療機器 **アクトカルディオグラフ MT-517**

【禁忌・禁止】

〈併用禁忌医療機器〉「相互作用の項参照」

- ① 高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス雰囲気内および高濃度酸素雰囲気内での使用では使用しないこと。
 [爆発又は火災を起こすことがあります]
- ② 除細動器
 [機器の故障の恐れがあります。]

**** 【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本装置は本体、付属品より構成されます。それぞれ単品として製造し、販売することがあります。

構成品	受信機 MT-201
	送信機 MT-205
	AC パワーアダプタ MT-202
	電源コード
	ドブラ・外測陣痛 Y 字型トランスジューサ
付属品	ドブラトランスジューサ
	外測陣痛トランスジューサ
	リモートマーカスイッチ (単胎用)
	リモートマーカスイッチ (双胎用)
	IUP インターフェイスケーブル
	直接心電アダプタケーブル
	母体心電アダプタケーブル
	トランスジューサベルト
記録紙	

**** 併用可能な医療機器**

カテーテル型 内測陣痛トランスジューサ	承認番号:21300BZY00489000
クイックコネクトプラス	承認番号:21600BZY00194000
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
クリップ電極リード	届出番号:13B3X00107T00001

**** 2. 体に接触する部分の原材料**

ドブラトランスジューサ	PEEK 樹脂
外測陣痛トランスジューサ	ABS/PC 樹脂 およびシリコンゴム
リモートマーカスイッチ	ABS 樹脂
トランスジューサベルト	レーヨン, ウーリーナイロン

3. 機器の分類と電気的定格

1) . 受信機 MT-201/送信機 MT-205

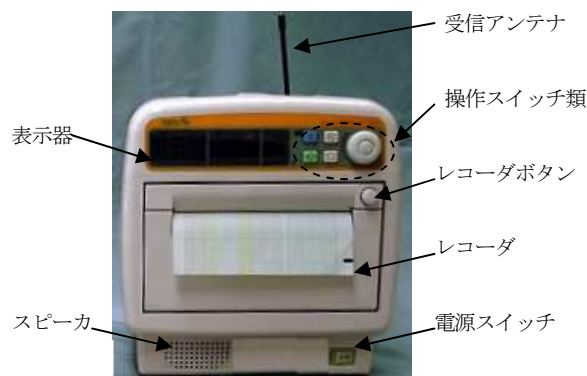
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	BF 形装着部: ドブラ, 外測陣痛 CF 形装着部: 直接心電, 母体心電, 内測陣痛
交流・直流の別	交流
定格電圧	100 V ±10%
周波数	50 Hz/60 Hz
電源入力	30 VA (瞬時 34.5 VA)

2) . AC パワーアダプタ MT-202

電撃に対する保護の形式による分類	クラス II
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: リモートマーカスイッチ
交流・直流の別	交流
定格電圧	100 V ±10%
周波数	50 Hz/60 Hz
電源入力	30 VA (瞬時 34.5 VA)

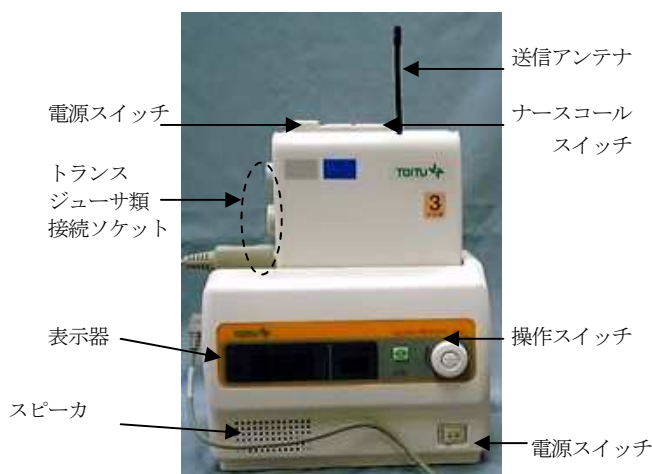
4. 外観及び名称

1) . 受信機 MT-201



取扱説明書を必ず参照して下さい。

2) . 送信機 MT-205 / AC パワーアダプタ MT-202



5. 外形寸法/質量

受信機 MT-201	240 (W) × 250 (H:脚を含む) × 210 (D) mm 4.6 ± 0.5 kg
送信機 MT-205	155 (W) × 150 (H) × 50 (D) mm 0.65 ± 0.1 kg
AC パワーアダプタ MT-202	223 (W) × 155 (H) × 170 (D) mm 2.9 ± 0.2 kg

** 6. 計測原理

1) 胎児心拍の検出

①超音波ドブラ法

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てると、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戻ります。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。

②経膈直接誘導胎児心電法

経膈直接誘導胎児心電法は、胎児の児頭に胎児頭皮用電極を接続して心電信号を検出します。検出後は増幅・フィルタリングを行った後、ピークトリガ処理により、R-R 間隔 (t) を計測し、60/t の計算により心拍数を求めます。

2) 陣痛（子宮収縮）信号の検出

①外測陣痛法

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加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。

②内測陣痛法

カテーテル型内測陣痛トランスジューサを使用して、子宮内の圧力を直接計測します。

3) 胎動信号の検出

①自動計測法

超音波ドブラによる心拍計測を行う場合に、心拍周期信号以外に胎児の体の動き（胎動）もドブラ効果により計測できます。

②自覚胎動計測法

胎児が動いた場合に母親が本体に接続されたリモートマーカスイッチを押すことで、記録紙にマークを印字する。双胎までの記録が可能です。

7. 製品仕様

1) . 受信機 MT-201/送信機 MT-205

超音波ドブラによる胎児心拍数

送受信方式	パルスドブラ法
検出信号	心拍信号および胎動信号
心拍胎動信号選別方式	周波数帯域フィルタ
発振周波数	1.108 MHz ±10%
超音波出力	10 mW/cm ² 以下
心拍数計測範囲	50-210[bpm]
心拍数計測精度	±3[bpm]以内

直接心電による胎児心拍数

計測方式	ピークトリガ法
心拍数計測範囲	50-210[bpm]
心拍数計測精度	±1[bpm]

母体心電による母体心拍数

計測方式	ピークトリガ法
心拍数計測範囲	50-210[bpm]
心拍数計測精度	±1[bpm]

外測陣痛部

計測方式	ストレインゲージ式
計測範囲	0-100[UNIT]
陣痛高感度モード	通常モードの1.33倍
記録感度	100g 荷重のとき記録紙上 25 mm相応

内測陣痛部

計測方式	半導体圧力センサ
計測範囲	0-100[mmHg] (0-13.33kPa)
記録感度	100 mmHg のとき記録紙上 40 mm 相応

記録部

方式	サーマルヘッド式
記録速度	10, 20, 30 mm/分
記録範囲	心拍 50-210/80 mm, 陣痛 0-100/40 mm

心拍数警報部

設定	上限設定心拍/分 OFF・160・170・180・190・200 下限設定心拍/分 OFF・80・90・100・110・120 警報遅延時間/秒 10・20・30 (出荷時は上限 180 心拍/分、下限 100 心拍/分 警報遅延時間 20 秒に設定)
----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

テレメータ部

送信機区分	小電力医用テレメータ A 型 バンド 4~6
送信出力	1 mW 以下
充電時間	1 時間
最大作動時間	2.5 時間
無線チャンネルメモリ数	最大 8 チャンネル

2) . AC パワーアダプタ MT-202

充電部

充電時間	1 時間
リモートマーカ部	
記録方式	手動記録

** 8. 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】

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（詳細は取扱説明書 3 章を参照）

- ①受信機 MT-201、AC パワーアダプタ MT-202 の電源インレットに付属の電源コードを接続し、他方を保護接地付きコンセントに差し込みます。
- ②受信機 MT-201 に記録紙をセットします。
- ③送信機 MT-205 にトランスジューサを接続します。
- ④送信機 MT-205、受信機 MT-201、AC パワーアダプタ MT-202 の電源をオンにします。受信機 MT-201 は日時の確認を行います。
- ⑤なお送信機 MT-205 は必要に応じて AC パワーアダプタ MT-202 に接続し充電します。

2. 設定変更（詳細は取扱説明書 5 章を参照）

- ①メニュースイッチを押すと設定項目と数値が表示されます。
- ②ダイヤルスイッチを回転させると表示が順次変わり、セットスイッチを押すと選択されます。

3. 使用方法（詳細は取扱説明書 4 章を参照）

1) 外測法

- ①ドブラトランスジューサ、外測陣痛トランスジューサを母体に装着します。
- ②陣痛間歇時に AC パワーアダプタ MT-202 のゼロセットスイッチを押して陣痛ゼロセットを行います。

2) 内測法

- ①胎児頭皮用電極を胎児児頭に、カテーテル型内測陣痛トランスジューサを母体に装着します。
- ②陣痛間歇時に AC パワーアダプタ MT-202 のゼロセットスイッチを押して陣痛ゼロセットを行います。

3) 母体心電

- ①モニタリング電極を母体に装着します。

4) 記録

- ①受信機 MT-201 のレコーダスイッチを押し、記録を開始します。また、表示器に心拍数と陣痛圧を数値表示します。
- ②記録の終了は、受信機 MT-201 のレコーダスイッチを押します。

5) 終了

- ①送信機 MT-205、受信機 MT-201、AC パワーアダプタ MT-202 の電源をオフにします。
- ②装着したトランスジューサを外します。
- ③ディスプレイ製品は廃棄します。再使用可能な部品を消毒・清拭します。

* <使用方法に関連する使用上の注意>

1. カテーテル型内測陣痛トランスジューサと胎児頭皮用電極は再使用しないこと。[1 回ごとの使い捨てです]

2. 母体心電を計測するときにはモニタリング電極(別売)は再使用しないこと。[1 回ごとの使い捨てです]
 3. 再使用可能なドブラトランスジューサ及び外測陣痛トランスジューサ、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。
 4. 外測陣痛トランスジューサにはゲルを付けないこと。
 5. ドブラトランスジューサの装着位置によっては、適正にカウント出来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、母体の脈を取るか母体心電を取り確認してください。
- * 6. 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。
7. 最適なドブラ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) 心電図のモニタリング
ペースメーカ使用患者。
- 2) 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。
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。
- 3) 外測法陣痛モニタリング
①長時間使用するときは、外測陣痛トランスジューサ装着位置に発赤がないか確認すること。発赤していたときは装着位置を少しずらすか、使用を中断すること。[ごくまれに接触皮膚炎をおこすことがあります。]
②子宮内圧の絶対値を計測する必要がある患者に対して外測法は利用できません。内測法を利用してください。

2. 重要な基本的注意

内測法は、子宮内からの出血、前置胎盤、子宮感染症（ヘルペス、B 型連鎖球菌、淋病等）、活動性ヘルペス（疱疹）、その他感染症がある場合は行わないこと。

**** <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>**

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
除細動器	使用禁止	機器の故障を起こすことがある

**** <不具合・有害事象>**

①不具合

動作不良、故障、モニタ不良、アーティファクト、破損、変形

②有害事象

皮膚炎、かゆみ、かぶれ、出血、感染

3. その他の注意（医療用テレメータの使用上の注意事項）

1) 導入方法

- ①医療機関の開設者（以下開設者という）は、医療用テレメータ（電波法施行規則6条第3項第2号に規定する特定小電力無線局であって病院等の医療機関において生体信号の伝送を行うテレメータをいう。以下テレメータという）間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し使用されているテレメータがある場合には当該テレメータについて電波の型式・周波数・空中線電力・アンテナの指向性等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。
- ②開設者は、当該医療機関全体について、テレメータ間の電波障害を防止するため各テレメータごとに運用単位としてゾーンを設定すること。
- ③開設者は、設定した各ゾーンを識別するためにテレメータ及び施設に必要な表示を行うこと。
- ④開設者は、当該医療機関内における各テレメータ用アンテナ布設方法について混信等の電波障害が生じないように検討すること。
- ⑤開設者は、④の検討結果に基づき、必要に応じ当該医療機関内に各テレメータ用のアンテナの布設を行うこと。

2) 管理方法

- ①開設者は、テレメータの使用に際し、必要となる無線チャンネルの管理を行う者（医療機関全体を（以下統括管理者という）及び各ゾーンごと管理する者（以下ゾーン管理者という））の任命を行うこと。小規模な医療機関においては統括管理者がゾーン管理者を兼ねることができる。
- ②統括管理者及びゾーン管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基本的知識を有する者又はその知識有する者から指導を受けることのできる者であって、かつ、テレメータの操作方法・管理方法について熟知している者であること。
- ③統括管理者及びゾーン管理者はテレメータの導入に際しあらかじめテレメータの製造業者又は販売業者より当該テレメータにかかる使用上の注意に関する説明を受けること。
- ④統括管理者はゾーン管理者に適切な指示を与えることにより医療機関全体における無線チャンネルの管理並びにテレメータの保護及び管理の責任を持つこと。
- ⑤統括管理者は医療機関全体における無線チャンネル管理状況につき一覧できる台帳（以下管理台帳という）を作成し、無線チャンネルの割り当て又は変更を行う時は、管理台帳のその割り当て又は変更につき記載するとともに、当該チャンネルに係るゾーン管理者に必要な指示を行うこと。

- ⑥ゾーン管理者は、担当するゾーンにおける無線チャンネルの管理並びにテレメータの保管及び管理の責任を持つこと。
- ⑦ゾーン管理者は、テレメータの使用者を指定し、その者に対し必要な教育を行うとともにテレメータをゾーン内において使用させること。
- ⑧テレメータ使用者は、使用前に送受信機等の動作確認を行うこと。
- ⑨テレメータ使用者は、当該テレメータの使用ゾーンにおけるゾーン管理者の指示に従うとともに、テレメータがゾーン内において使用されるよう、必要に応じ患者等テレメータ装着者に対する指示を行うこと。
- ⑩テレメータに混信又は故障が生じたときには、テレメータ使用者はただちにゾーン管理者又は統括管理者にその旨を連絡するとともに、ゾーン管理者又は統括管理者は、必要に応じテレメータの製造業者又は、販売業者に相談し、適切に処置すること。

**** 【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

1) 保管環境条件(記録紙を除く)

周囲温度	-10～+60℃
相対湿度	30～95%（結露なきこと）
気圧	700～1060hPa

2) 記録紙の保管

- ①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。
 - ・高温、多湿及び直射日光の環境での保存。
 - ・アルコール類・粘着テープの粘着材の接触。
 - ・記録データの塩ビファイルへの保存。
- ②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。
- ③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外測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. 有効期間（耐用期間）**

本装置の耐用期間は販売後 6 年です。[弊社データによる自己認証による]（所定の保守点検が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です）

1) . 部品の使用耐用期間

部品名	使用耐用期間	使用耐用期間の理由
電源コード	3～4 年	消耗品、コード外被劣化
時計用電池	4 年(1 日 8 時間使用)	消耗品
電源スイッチ	5 年	使用による劣化
外測陣痛トランスジューサ	4 年	圧センサ経時劣化、トランスジューサコード可動接続点劣化
ドプラトランスジューサ	5 年	振動子接着劣化、トランスジューサコード可動接続点劣化
レコーダ	6 年(1 日 8 時間使用)	経時劣化
リモートマーカスイッチ	3～4 年	使用による劣化
送信機内蔵充電電池	2 年	使用による劣化

**** 3. 長期間使用しない時**

- 1) 送信機内蔵充電電池
3ヶ月に1度は充電してください。

【保守・点検に係る事項】（詳細は取扱説明書を参照）

本装置の性能を維持するためには、保守・点検が必要です。

1. 使用者による保守

体に接触する付属品類は、使用後毎回清拭・消毒してください。

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り、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. 使用者による点検

（詳細は取扱説明書 8章(MT-201)、7章(MT-202)を参照）

本装置を使用するごとに毎回、使用前・使用後点検を行ってください。

6ヶ月に1回6ヶ月点検を、1年に1回定期点検を行ってください。

**** 3. 業者による保守点検**

業者による保守点検は、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。

1年に1回を目安に定期点検を実施してください。

詳細については弊社担当者または納入業者にご相談ください。

**** 【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