

アクトカルディオグラフ MT-5700

【警告】*

1. 取り扱い説明書に従って操作し、もし異常が認められた時は、直ちに使用を停止してください。
2. 内測陣痛トランスジューサ・クイックコネクトプラス（以下、胎児頭皮用電極と称す）・モニタリング電極・使い捨てSpO₂センサ(別売)は再使用しないでください。[1回ごとの使い捨てです]*
3. 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してください。
4. 電源コードは必ず付属の3ピンプラグ付きを使用し、病医院建物のAC100V医用コンセントへ接続してください。指定以外の電源コードを使うと妊産婦および操作者が電撃を受けることがあります。
5. 本装置は、使用前に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ときは、スイッチを切り、使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社に修理を依頼すること。[事故・誤認識を生じまたは誤動作することがあります]
6. 本装置を分解、改造をしないでください。[故障や誤動作することがあります]
7. 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。
8. 本装置は無線障害を引き起こすか又は近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、機器の向きを変えるか、又は、設置場所を変えるか、若しくはその場所をシールドするような軽減処置が必要になります。
9. 当社が指定する以外の付属品、トランスジューサ及びケーブルの使用は、本装置のエミッションの増加又はイミュニティの低下をまねくかもしれません。
10. 本装置は、他の機器と近接したり又は積み重ねては用いてはなりません。近接又は積み重ねての使用が必要な場合は、機器を使用する配置での正常動作を確認してください。
11. アラームが発生した場合は、医師により患者の状態を確認し適切な処置を行ってください。アラームは、アラーム音のみに依存しないで表示を常に確認してください。
12. 心電図電極コードを専用誘導コード以外に接続してはいけません。電撃の恐れがあります。
13. 胎盤や胎児への損傷を避けるために、胎盤および胎児の顔面・泉門・性器には絶対に胎児頭皮用電極を装着してはいけません。*
14. 内測法は必ず無菌状態で行うこと[胎児頭皮用電極は先端を胎児の頭皮に刺すため、外傷、出血、感染症のおそれがあります。]*
15. 内測法は必ず破膜または破水後に行うこと。[子宮収縮測定用カテーテルが胎盤と筋層の間に挿入されることがあり、子宮筋組織が損傷します。]
16. 胎児頭皮用電極の取り外しに際しては、胎児頭皮用電極を反時計方向に回して取り外し、電極又はリード線を引っ張らないこと。*
17. 子宮内カテーテルを無理に押し込まないでください。[先端で子宮を傷つけることがあります。]

18. SpO₂センサを長時間装着したままにしておくと、組織の圧迫壊死、かぶれ、やけどを見逃すおそれがあります。少なくとも8時間毎に装着部位を変更してください。
19. 脈管に流体接続するシステムで本装置の血圧計を接続する時、誤ってルアーロックコネクタによってシステムと血圧計の空気圧系統を接続しないでください。
20. カフのブラッドは天然ゴムを使用しています。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状をまれに起こすことがあります。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を施してください。
21. パルスオキシメータは、早期警戒用の装置としてお使いください。患者のSpO₂に低酸素化傾向が見られる場合、患者の血液を採取し検査室の血液分析装置にて確認してください。

【禁忌・禁止】

1. 使用禁忌

- ・内測陣痛法は、出血やその増加、及び感染の拡大を避けるために前置胎盤や子宮内出血、及び子宮内感染症（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でください。
- ・パルスオキシメータは、無呼吸モニタとして使用しないでください。

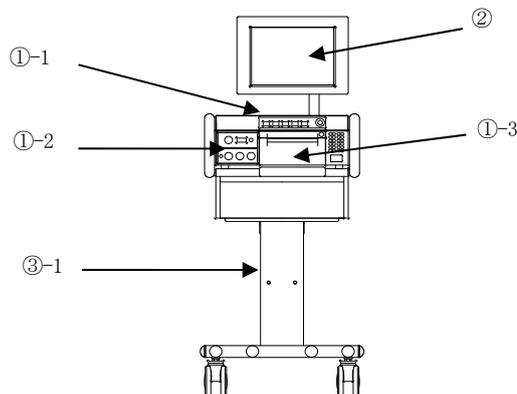
2. 併用禁忌

- ・本装置を設置した部屋には携帯電話・トランシーバ・ラジコン式おもちゃ等を持ち込まないように管理指導してください。
- ・除細動器を使用する際は、ケーブル類を患者から取り外してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構成

- ①本体部 (①-1 操作部 ①-2 トランスジューサコネクタ部、①-3 レコダグ部)
- ②モニタ (表示部)
- ③オプション (③-1 架台/表示器置き台)



本装置では、トランスジューサ／接続ケーブルとして、以下のものを使用します。

本体部の①-2トランスジューサ部に接続されます。

- ドブラ・外測陣痛 Y 字トランスジューサ、ドブラトランスジューサ、
外測陣痛トランスジューサ、トランスジューサベルト、リモートマカスイッチ (単胎、双胎)
直接心電アダプターケーブル、母体心電アダプターケーブル、カフホース、
PC08 患者ケーブル

本シリーズは、測定現象により以下の4種類がある。

- 1) MT-5710 (超音波ドブラ、外測陣痛)
- 2) MT-5720 (超音波ドブラ、外測陣痛、経膈直接誘導心電、カテーテル型内測陣痛)
- 3) MT-5730 (超音波ドブラ、外測陣痛、母体心拍数、非観血血圧、SpO₂)
- 4) MT-5740 (超音波ドブラ、外測陣痛、経膈直接誘導心電、カテーテル型内測陣痛、母体心拍数、非観血血圧、SpO₂)

2. 体に接触する部分の原材料

ドブラトランスジューサ：ポリエーテルエーテルケトン

外測陣痛トランスジューサ：ウレタン系エラストマおよびABS/PC樹脂

トランスジューサベルト：横糸レーヨン 250 D、縦糸ウーリーナイロン 110/2

リモートマカスイッチ：ABS

非観血式電子血圧計カフ：ギャバ地、天然ラテックス

3. 電氣的定格及び分類 *

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：

BF形装着部：ドブラトランスジューサ、外測陣痛トランスジューサ、
非観血血圧カフ、SpO₂センサ

CF形装着部：胎児頭皮用電極、モニタリング電極、カテーテル型内
測陣痛トランスジューサ *

定格電圧：AC 100V 50/60Hz

消費電力：100VA

4. 本体寸法／重量：許容差 ±10%

400 (W) × 173 (H) × 354 (D) mm / 9.4 kg

5. 原理

本装置は、胎児情報及び妊産婦情報として超音波ドブラ法・胎児心電
図法による胎児心拍数曲線と外測・内測法による陣痛曲線を連続的に
記録紙に記録する装置です。

6. 製品仕様

ドブラ心拍数計測範囲	50-210bpm
児頭誘導心電法計測範囲	30-240bpm
母体心拍数計測誘導 計測範囲	I、II、III誘導切替 30-240bpm
外測陣痛	0-100 ユニット
内測陣痛	0-100mmHg
母体血圧 方式	オシロメトリック法
計測範囲	20-250mmHg
母体パルスオキシメータ	1-100%
胎動	スパイク・ドット表示
記録器 記録速度	10, 20, 30mm/分
表示器	12.1 インチカラー液晶
モニタ音	ドブラ原音・心拍同期音、脈波同期音切替

7. EMC

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】

胎児の心拍数、母体陣痛の検出に用いるものである。

【品目仕様】 *

項目	仕様
超音波探触子の駆動 周波数	・1.108MHz±10%
心拍数計測性能: 階段状変化記録	・記録進行 5mm 内に±2 心拍
心拍数計測性能: 一時的上昇変化	・最大心拍数-3 心拍以内に最大値を記録すること ・傾斜直線部分の変動幅は 1.5mm 以内のこと ・上昇から下降終了までの記録長は入力時間の記録長±0.5mm 以内のこと
心拍数計測性能: 一時的下降変化 A)	・入力最小胎児心拍数+3 心拍以内に最小値を記録すること ・傾斜部分の変動幅は 1.5mm 以内であること
心拍数計測性能: 一時的下降変化 B)	・傾斜部分の変動幅は 1.5mm 以内であること ・一定値に復帰後、進行 5mm 以内に元の一定値の心拍数±2 心拍
心拍数計測性能: 一時的下降変化 C)	・傾斜部分の変動幅は 1.5mm 以内であること ・瞬時に下降したときから記録進行 5mm 以内に直線状上昇開始部分を記録すること
心拍数計測性能: 一時的下降変化 D)	・瞬時に下降したときから、進行 5mm 以内に元の一定値の心拍数±2 心拍 ・瞬時に上昇して元の一定値に復帰したときから、進行 5mm 以内に元の一定値の心拍数±2 心拍
心拍数計測性能: 細変動応答性	・傾斜部分の変動幅は 1.5mm 以内であること ・往復変動 2~8 回/分のときの変動振幅は入力変動振幅±3 心拍 ・往復変動 12 回/分のときは入力変動振幅の 1/2 以上
外測陣痛:感度	・外測法により陣痛を検出するための帯域で、必要な感度を持たなければいけない。 0.5Hz、0-100 ユニット
外測陣痛:温度ドリフト	・10℃上昇させてから 30 分間記録紙上でフルスケールの±20%以内
内測陣痛:感度	・内測法により陣痛を検出するための帯域で、必要な感度を持たなければいけない。 1Hz、0-100mmHg
内測陣痛:温度ドリフト	・10℃上昇させてから 30 分間記録紙上でフルスケールの±2.5%以内
警報機能: 警報範囲:	・上限180心拍/分以上、下限100心拍/分以下
警報機能: 警報発生	・上限警報と下限警報との警報発生は、30秒間以内の警報発生遅延時間を設けてもよい。
警報機能: 警報の停止	・発生した警報は、自動停止することなく警報することとし、また、任意に手動停止可能とする。
警報機能: 警報機能の解除	・警報機能を備える装置は、警報発生条件を満足しても警報を発生しない状態にすることができる。 なお、警報機能が解除された状態であるときは、その状態であることを表示器などによって明確に表示しなければならない。

カブ内圧力表示誤差	・ ±3mmHg 以内
臨床性能試験による血圧測定の誤差	・ 基準とした血圧測定法(聴診法又は観血血圧測定法)との誤差の平均が ±0.7kPa (±5mmHg)以内、及び、誤差の標準偏差が 1.1kPa(8mmHg)以内とする。
急速排気	・ 260mmHg→15mmHg 10秒以内
最大圧力	・ 300mmHg 以下
SpO ₂ 測定精度	・ ±2%以内
SpO ₂ 脈拍数測定精度	・ ±2bpm 以内
SpO ₂ 警報機能	・ 警報の既定値は 85%より少なくしてはいけない ・ 警報停止・警報音の停止時間は、2分以上を越えないこと
記録紙送り速度	・ 記録速度は少なくとも 30mm/min をもたなければならない。 ・ 速度の誤差は、JIS T 1303:9.3.13 項によって試験したとき ±5%

【操作方法または使用方法等】*

1. 組立・設置

1) 納入後は、次の条件を満たす環境で使用してください。

温度：+10～+40℃ *

湿度：30～75%

気圧：700～1060hPa

2. 準備 (詳細は取扱説明書3章を参照)

本装置の使用法の概略を以下に述べる。

1) 電源の接続

背面の電源コネクタに電源コードを接続し、他端の3P電源プラグを電源コンセントに接続します。その後主電源スイッチを「入」にします。

2) 記録紙のセット

レコーダ開スイッチを押しロックを解除します。

蓋を開け、記録紙をほぐして奥まで入れます。

3) 本体前面の電源スイッチを「入」にします。

3. 使用方法 (詳細は取扱説明書4章を参照)

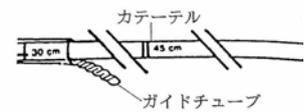
1) 外測法 (ドプラ・陣痛)

- ①必要なトランスジューサを本体に接続します。
- ②トランスジューサベルトを2本 (双胎の場合は3本) 母体の背面に通します。
- ③ドプラトランスジューサに超音波ゲルを塗ります。
- ④ドプラトランスジューサを母体腹壁上で移動させ、胎児のドプラ心音が良く聞こえる場所に固定します。外測陣痛トランスジューサを妊婦の臍やや上方に装着します。
- ⑤先に準備したベルトでトランスジューサを固定します。
- ⑥陣痛トランスジューサ装着後、陣痛間歇時にゼロセットスイッチを押して陣痛ゼロセットをします。

2) 内測陣痛法

- ①カテーテル型内測陣痛トランスジューサを滅菌トレーに出します。
- ②トランスジューサ付属のインターフェースケーブルを本体に接続します。
- ③内診にて人差し指で胎児のいる所を触診し、挿入に適切な位置を決めます。

④子宮頸部に指を入れ、指先より少し出るまでガイドチューブを挿入します。

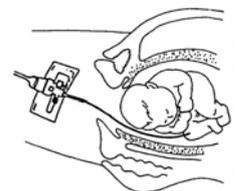
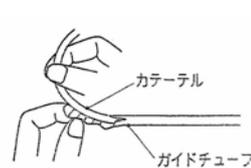


⑤ガイドチューブを保持しながら、カテーテルを45cmマークまでガイドチューブに挿入します。このマークは、カテーテル先端が子宮内に約30～35cm進んで、子宮底に達していることを示します。

⑥挿入位置の適正を確認します。妊婦に軽く咳きをしてもらい、記録を見ます。棘波が観察できないときは、挿入位置を変えます。

⑦カテーテルが抜けないように、そっとガイドチューブを子宮頸部の外まで引き抜きます。

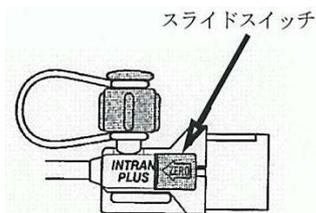
⑧ギザギザを指先でつまみ、もう一方の手でカテーテルを少しずつ持ち上げて外します。



⑨コネクタ部に付いているマジックテープを、粘着テープに貼り付けて固定します。

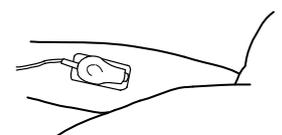
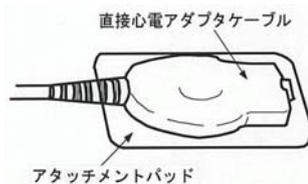
⑩スライドスイッチを閉鎖位置にし、本体の陣痛ゼロセットスイッチを押します。

⑪スライドスイッチを開放位置に戻します。



3) 児頭誘導心電計測 *

- ①クイックコネクトプラス・アタッチメントパッド (以下、アタッチメントパッドと称す) を直接心電アダプタケーブルに接続します。*
- ②アタッチメントパッドの電極から裏当てをはがして、母体の大腿部に貼り付けます。*

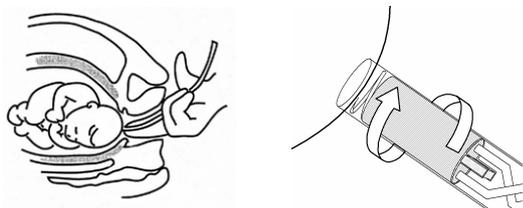


③胎児頭皮用電極を装着します。

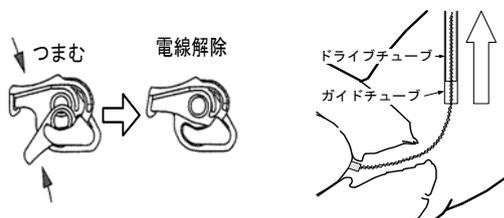
- ・胎児頭皮用電極のガイドチューブを外し、照合電極とドライブチューブの先端が吻合していることを確認します。確認の後、ガイドチューブを元に戻します。その際、らせん状先端部が、ガイドチューブの内側2.5cmに来るようにします。

- ・ガイドチューブの先端があたるまで、挿入してください。
ガイドチューブを胎児の対象部位にあてがいがながら、電極が対象部位に触れるまで押しつけます。そのまま対象部位にそっと押しつけながら、ドライブチューブグリップを時計回りに回して、軽く抵抗が出るところまで回転させます。

注意：1 回転プラス 1/4~1/2 回転させると完全に接触するはずですが、それ以上ドライブチューブグリップを回した場合に、抵抗感が出たり巻戻ったりすれば、固定されているということです。



- ・電線解除メカニズムの端をつまみ、電線の固定を解除します。
- ・電線を引っ張らないように注意しながら、ガイドチューブ、ドライブチューブを外します。



- ④胎児頭皮用電極のコネクタを、直接心電アダプタケーブルの先端に取り付けます。*
- ⑤直接心電アダプタケーブルを、分娩監視装置に接続します。

5) 非観血血圧 (NIBP)

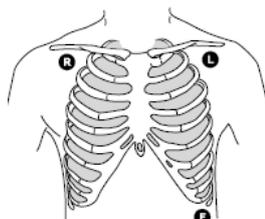
- ①腕帯のエアプラグを本体正面のエアコネクタに差し込みます。
- ②被検者の上腕動脈上に腕帯を巻きます。
- ③スタートスイッチを押す。腕帯内の空気がポンプで加圧される。加圧が終わると、徐々に減圧が行われ、最高血圧、最低血圧及び脈拍数が測定され、LCD 表示部に表示されます。
- ④血圧値が決定すると、腕帯内の空気が急速に排気されます。

6) パルスオキシメータ

- ①PC08 患者ケーブルを本体に接続します。
- ②PC08 患者ケーブルに付属している取扱説明書に従って、患者に SpO₂ センサを接続します。

7) 母体心拍数

- ①モニタリング電極を装着する部分の皮膚をアルコールか弱石鹼水で拭きます。
- ②モニタリング電極を胸部に貼り付けます。貼り付け場所は、下図を参照してください。



- ③母体心電アダプタケーブルを本体に接続します。アダプタケーブルにクリップ電極リードを接続します。ケーブルのクリップに記載されている文字に合わせて上図の位置に貼られている電極に接続します。

- ④誘導 I、II、IIIより誘導選択し、母体の心拍数を計測します。

8) 記録

- ①レコーダキーを押して入し、データを記録します。
- ②NST時には、NSTタイマスイッチを押し時間をセットします。
- ③記録中に必要に応じてリモートマーカスイッチを押し、記録紙上にマークをします。

9) 終了

- ①本体の電源スイッチを切ります。続いて背面の主電源スイッチを切ります。
- ②装着したトランスジューサ類を外します。部品の破損や変形の確認を行います。
胎児頭皮電極取り外し方法 *
 - ・胎児頭皮用電極のコネクタを、直接心電アダプタケーブルから取り外します。*
 - ・胎児の対象部位にできるだけ近い場所で電極線をつかんで、胎児頭皮用電極を外します。対象部位から離れるまで、反時計方向に回転させます。電極を外すために胎児の皮膚から引っ張って離したり、電線を引いて離したりしないでください。*
 - ・らせん状先端部が、ハブに付いているか確認してください。もし、らせん状先端部がハブから外れている時は、無菌操作の下で対象部位から、らせん状先端部を取り除きます。*
- ③ディスプレイは廃棄します。再使用可能な部品は掃除し、次のために消毒して保管します。

【使用上の注意】

1. 本装置は「医家向け」です。医師又は医師の指示した人以外は装置を使用しないでください。
2. 使用する前に、取扱説明書をよくお読みになり、取扱説明書に基づいてご使用ください。
3. 取扱説明書は、すぐに取り出せる場所に保管し、使用中に分からないことが出てきたときは、いつでも読み返せるようにしてください。不適正な取り扱いは事故につながる場合があります。
4. 他の医療機器との接続は、認定された医療従事者が、安全を確保するために漏れ電流試験を実施した上で行ってください。接続する機器は JIS T 0601-1-1 の認証をされていることが必要です。
5. 本装置は、定期的に保守点検を行ってください。
6. 風抜き穴の近くには物品を置かないでください。
7. 本装置の上に液体をこぼした際には、使用を中止し動作チェックを行ってください。
8. 本装置を電気メス等の強い高周波電磁界の元で使用すると、測定値が影響を受けます。
9. 静電気などの影響で、表示・記録の計測精度に疑問がでた場合は、医師により患者の状態を確認してください。
10. ドブラトランスジューサによる胎児心拍数の計測値は、子宮収縮時の変化などにより、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。
11. ドブラトランスジューサの位置は胎児の移動に合わせ、最適位置に固定してください。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。
12. ドブラトランスジューサの超音波が母体の血管に強く当たっていると、母体の心拍数を記録します。ドブラ音が母体の脈拍と異なっていることを定期的に確認してください。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。

13. 次の患者には慎重に適用してください。心拍数が正確にカウントできないことがあります。
- 1) 心電図のモニタリング；ペースメーカ使用患者
 - 2) 超音波ドプラ法胎児心拍モニタリング
 - ① 双胎の超音波ドプ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 著しい徐脈、不整脈のあるとき
14. CTG波形は記録速度により異なってきますので、認識に注意してください。
15. トランスジューサ（ドプラ、陣痛、SpO₂センサ）を落とす、ぶつけるなどして衝撃を与えないでください。素子が損傷し誤計測の原因になります。
16. 陣痛トランスジューサにはゲルを付けないでください。
17. 外測法陣痛を長時間使用するとき、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、使用を中断してください。〔ごくまれに接触皮膚炎をおこすことがあります〕
18. SpO₂センサの患者への装着が不適切だと、測定値が不正確になることがあります。
19. SpO₂センサの装着部位で血行がよくない患者の装着部位は、少なくとも2時間毎に位置を変更してください。
20. SpO₂センサを手術用照明灯や蛍光灯、光線治療器、赤外線ランプ、直射日光などの強い光線にあてないでください。
21. SpO₂センサを血圧カフや動脈内カテーテルを装着した腕に装着しないでください。
22. 非観血血圧計は、連続的な不整脈、体動などのノイズが多い場合は測定できないことがあります。測定値に疑問が生じましたら他の方法（聴診法、触診法）で確認してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 保管環境 周囲温度：－10～＋60℃
 相対湿度：30～95%（結露無しで）
 気圧：700～1060hPa
- 2) 保管場所については次の事項に注意してください
 - ① 水のかからない場所に保管すること
 - 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保管すること
 - 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
 - ④ 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

2. 耐用年数

本器の耐用年数は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】

清拭に使用できる薬液剤等

本体：中性洗剤

ドプラ・陣痛トランスジューサ類：

- ・ グルタルアルデヒド（サイデックス・ステリハイド等）
- ・ 塩化ベンザルコニウム（オスパン・ジアミトール等）
- ・ 両性界面活性剤（テゴール51・ハイパール・アノン等）

1. 清拭上の注意

- ① アルコール(エタノール)・シンナー・ベンジンなど揮発性溶剤や、クレンジャーでの清拭は行わないでください。

② 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. 使用者による保守点検事項（詳細は取扱説明書6章を参照）

本器を使用する毎の使用前点検と使用後点検と定期点検を行ってください。

3. 業者による保守点検事項

保守点検業者と保守契約を結び実施して下さい。

【包装】

アクトカルディオグラフ MT-5700 1台

付属品 他一式（内訳詳細は、同梱の付属品表を参照してください）

【製造販売業者及び製造業者の氏名及び住所等】

製造販売業者：トーイツ株式会社 TEL:045-543-1121

神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

製造業者：トーイツ株式会社綱島工場 TEL:045-543-1121