

## 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】

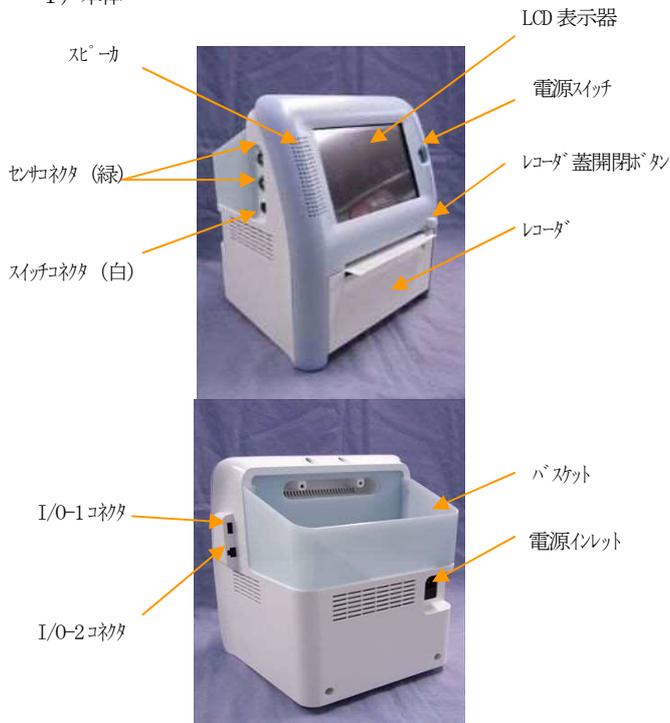
可燃性麻酔ガス、酸素を多く含む環境など爆発の危険性がある環境で使用してはいけません。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 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

#### 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 エラストマ材料

#### 3. 電源定格

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  
※電池動作時：内部電源機器、B F 形装着部

#### 4. 外形寸法/質量

250(W)×265(H)×205(D) / 4.0 kg

#### 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増加す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。

#### 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、効能又は効果】

#### 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。

### 【品目仕様等】

超音波部 (2系統)	駆動周波数：1.108 MHz ±10% 送受信方式：パルスドブラ法 検出信号：心拍信号及び胎動信号 心拍胎動信号選別方式：周波数帯域フィルタ
外測陣痛部	増幅器：差動増幅器 検出器：ストレインゲージ式 感度：0.5 Hz、0-100 ユニット 100g 荷重のとき記録紙上 25 mm相当 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
記録部	方式：サーマルヘッド式 記録紙搬送速度：10、20、30 mm/分 記録紙記録範囲：心拍 50-210/80 mm 又は 30-240/80 mm 陣痛 0-100/40 mm

#### 心拍数計測性能

- a) 階段状変化：記録進行 5 mm 以内に±2 心拍
- b) 一時的上昇変化：最大胎児心拍数-3 心拍以内に最大値を記録  
傾斜直線部分の変動幅 1.5 mm 以内  
上昇から下降終了までの記録長は入力時間の記録長±0.5 mm
- c) 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  
傾斜直線部分の変動幅 1.5 mm 以内
- d) 一時的下降変化B：傾斜直線部分の変動幅 1.5 mm 以内  
一定値に復帰後、進行 5 mm 以内に元の一定値の心拍数±2 心拍
- e) 一時的下降変化C：傾斜直線部分の変動幅 1.5 mm 以内  
瞬時に下降したときから記録進行 5 mm 以内に直線状上昇開始部分を記録

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- f) 一時的下降変化D：瞬時に下降してから、記録進行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、記録進行5mm以内に元の一定値の心拍数±2心拍
- g) 細変動応答性：傾斜直線部分の変動幅1.5mm以内  
往復変動2~8回/minのときの変動振幅は入力変動振幅±3心拍  
往復変動12回/minのときの変動振幅は入力変動振幅の1/2以上

#### 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 10・20・30 秒

警報の停止：計測表示エリアにタッチすると一時停止状態になる

#### 【操作方法または使用方法等】

##### 1. 準備

- 電源入力と商用電源を電源コードで接続します。
- ドブラ・外測陣痛Y字型トランスジューサを本体の専用コネクタに差し込み接続します。
- レコーダボタンを押してふたを開け、ほぐした記録紙を入れます。  
以下省略(詳細は取扱説明書4章を参照)

- 設定変更 以下省略(詳細は取扱説明書7章を参照)
- NSTタイマ操作 以下省略(詳細は取扱説明書6章を参照)
- アラーム 以下省略(詳細は取扱説明書5章を参照)
- モニタリング

##### 1) 超音波ドブラ法胎児心拍モニタリング

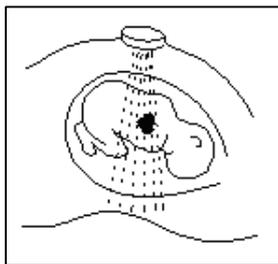
①ゲルを腹壁に塗布する。

②装着位置を決める

ドブラトランスジューサの送受信面を母体の腹壁上に密着するように置きます。

密着させたままゆっくり動かして、歯切れの良いリズムミカルな音(心臓壁や弁の音)が聞こえる場所(最適位置)を探します。

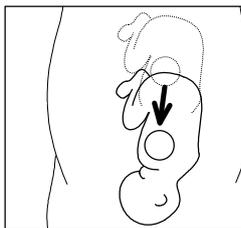
双胎のときは胎児毎に最適位置に固定してください。



##### ③位置変更

ドブラトランスジューサの位置は、胎児の移動に合わせて変更してください。

分娩時に使用の場合は、進行に合わせて最適位置を探してください。



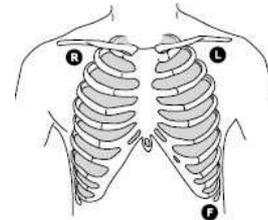
例：娩出期では恥骨上部になります。

##### 2) 外測法陣痛モニタリング

陣痛トランスジューサを腹壁の最も突出したところに固定してください。臍の下に置くと、母体の呼吸の影響を受け、正しく測定できません。

##### 3) 母体心拍数(オブション)

- 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母体心電ユニットを本体に接続します。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。

#### <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(超音波スキヤニングゲルSG)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。[送受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]

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 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℃

相対湿度：30～95% (結露なきこと)

気圧：700～1060hPa

##### 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

ドブ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、クレンジャ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. 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8章を参照)

##### 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。

### 【包装】

本体：1台

付属品：一式(詳細は同梱の付属品表を参照)

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

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