

機械器具21 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-510** (MT-516)

【禁忌・禁止】

可燃性麻醉ガス雰囲気内では使用できません。

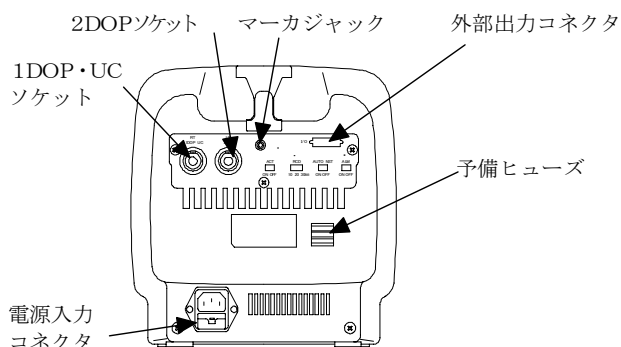
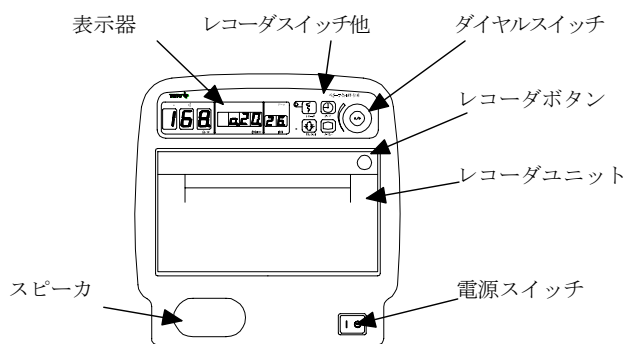
【爆発又は火災を起こすことがあります】

【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

2. 体に接触する部分の原材料

陣痛トランスジューサ : ウレタン系エラストマ

ドプラトランスジューサ : PEEK

トランスジューサベルト : 横糸レーヨン250D

縦糸ウーリーナイロン110/2

リモートマーカスイッチ : ABS

3. 電源定格

電源 100V 50/60Hz 26+6VA

保護の程度と形式 : クラスⅠ B F 形

4. 外形寸法/質量

240 (W) × 200 (D) × 250 (H) ± 10mm / 4.5 ± 0.5 kg

5. 作動・動作原理 *****

胎児心拍数は、超音波ドブラ法により検出します。ドプラトランス

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発射します。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。

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。

【使用目的、効能又は効果】*****

1. 使用目的

妊娠中期から分娩中までの範囲にわたり、児の予後を予測するためのNonStressTestや胎児状態のモニタリング等に使用します。

【品目仕様等】*****

1. 仕様

超音波部(2系統) 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

記録感度: 100g 荷重のとき記録紙上2.5mm相当

記録部 方式: サーマルヘッド式

記録紙搬送速度: 10・20・30mm/分

記録紙記録範囲: 心拍50-210/80mm又は30-240/80mm 陣痛0-100/40mm

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

【操作方法または使用方法等】

1. 準備

a. 電源入力と商用電源を電源コードで接続します。

b. 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。

c. 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3章を参照)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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

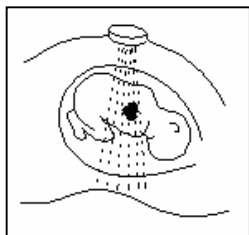
1) 超音波ドプラ法胎児心拍モニタリング

①ゲルを腹壁に塗布する。

②装着位置を決める

ドプ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。



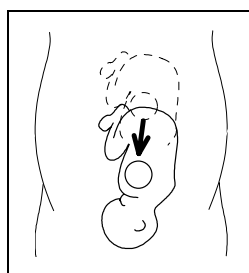
双胎のときは胎児毎に最適位置に固定してください。

③位置変更

ドプ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。

<使用方法に関連する使用上の注意> *****

1. 再使用可能のトランスジューサ、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. 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長時間使用するときは、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. 重要な基本的注意

①電源コードは、必ず付属の3ピンプラグ付き電源コードを使用すること。[指定以外の電源コードを使うと患者及び操作者が電撃を受けることがあります]

②ドプ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]

③風抜き穴の近くには物品を置かないこと。

④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。[事故を生じたり誤動作することがあります]

⑤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% (結露無しで)

気圧：70～106kPa

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、フエ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7年です。(0030-026型記録紙)

(0030-023/0030-022型の記録紙は約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. 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)

【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