２０２３年　５月２４日作成(第１．１版)　　認証番号:305AFBZX00029000

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－８３０

【警告】
・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してください。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。
・アラームが発生したときは、医師の診断による適切な処置を行ってください。事故や予後の悪化の原因となります。

【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】

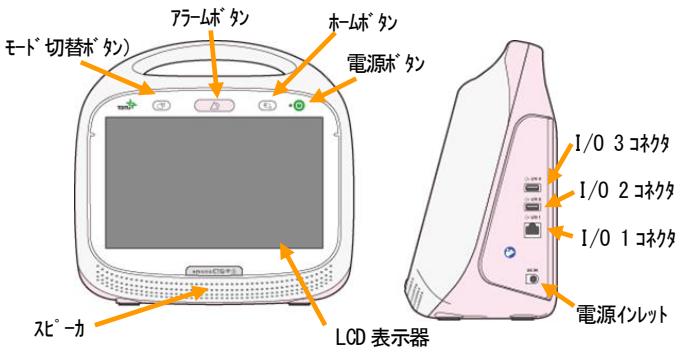
１．構成

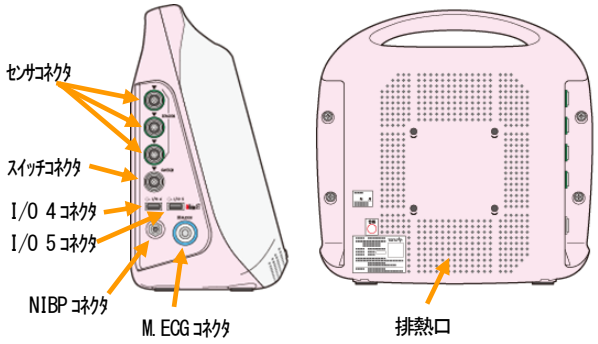
本体、付属品、別売品から構成されます。(詳細は取扱説明書を参照)

１）モデル

	機能	MT-831-S	MT-832-S	MT-832-P
胎児計測	外測法 ・心拍数：超音波ドプラ法 ・外測陣痛	○	○	○
	ｺｰﾄﾞﾚｽ計測（MT-220 使用） ・心拍数：超音波ドプラ法 ・外測陣痛	選択	選択	選択
母体計測	非観血血圧（NIBP）	－	○	○
	動脈血酸素飽和度（SpO_2）	－	選択	選択
	脈拍数 （NIBP または SpO_2 による）	－	○	○
	心拍数（心電図による）	－	－	○
印刷		選択	選択	選択

２）本体





３）主な付属品

電源コード
AC アダプタ
ドプラ・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（単胎用）
パーソナルベルト
超音波ゲル
血圧モニタセット
母体心電セット

２．体に接触する部分の原材料

ドプラ・外測陣痛Ｙ字型トランスジューサ
：PC/ABS 樹脂 、シリコーンゴム
ドプラトランスジューサ：PC/ABS 樹脂
外測陣痛トランスジューサ：PC/ABS 樹脂 、シリコーンゴム
パーソナルベルト：ポリウレタンゴム、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
超音波ゲル：プロピレングリコール／カルボキシポリメチレンナトリウム／セルロース誘導体／精製水
NIBP ワイドレンジカフ：番号：302AHBZX00029000
NIBP M サイズカフ 22～32cm：番号：302AHBZX00029000
NIBP LA サイズカフ 31～45cm：番号：302AHBZX00029000
SpO_2 成人用ディスポセンサ：番号：13B1X10223000001
SpO2 成人用リユーザブルセンサ：番号：13B1X10223000003
SpO2 前額部ディスポーザブルセンサ：番号：13B1X10223000036
SpO2 前額部リユーザブルセンサ：番号：13B1X10223000003

３．電源定格

電源の種別	外部電源	内部電源	
		MT-831-S	MT-832-S / MT-832-P
交流・直流の別	交流	直流	直流
定格電圧	100 - 240 V	14.4 V	14.4 V
電源入力/容量	1.6 - 0.7 A	3.45 Ah	6.90 Ah
周波数	50 - 60 Hz	-	-

保護の程度と形式：クラスⅠ機器、ＢＦ形装着部
バッテリ動作時：内部電源機器、ＢＦ形装着部
心電図法で母体の心拍計測をする場合：ＣＦ形装着部

４．外形寸法／質量

275(W)×242(H)×142(D) / 3.13 kg

５．原理

１）胎児心拍の検出

胎児心拍数は、超音波ドプ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に当てると、心臓の弁や壁の動きや血流（心拍信号）および胎児の転回や四肢の動き（胎動信号）により反射され、トランスジューサに返されます。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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

２）陣痛（子宮収縮）信号の検出
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。
３）母体心拍数の検出
母体心拍数は、母体心電図法により検出します。双極誘導方式により、母体心電図を計測し、心電図Ｒ波間隔から母体心拍数を検出します。心拍数の他、心電図波形の確認や誘導の切り替えができます。
４）母体非観血血圧の検出
母体非観血血圧は、オシ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。オシ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。
５）母体動脈血酸素飽和度の検出
動脈血酸素飽和度は、特定の光の波長の吸収度を計測することにより、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。動脈血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。

６．無線インターフェース
適合規格：IEEE802.11 a/b/g/n/ac
適合法規制：日本電波法(MIC)

７．ＥＭＣ
本装置は医用電気機器 EMC 規格 第 4 版（IEC60601-1-2：2014）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】
１．準備
１）本体に破損や変形がないか確認します。
２）プラグ類を接続します。
３）使用前点検を実施します。
２．患者情報を登録します。
３．ドプラトランスジューサを母体に装着します。
１）ドプラトランスジューサの送受信面と母体腹部の表面に超音波ゲルを塗ります。
２）装着位置を決めます。
３）母体腹部に固定します。
４．外測陣痛トランスジューサを母体に装着します。
１）装着位置を決めます。
２）母体腹部に固定します。
３）陣痛ゼロセットをします
５．NIBP カフを母体に装着します。
６．SpO_2センサを母体に装着します。
７．心電図電極＊を母体に装着します。
１）心電図電極を装着する部分の皮膚をアルコールか弱石鹸水で清拭します。
２）心電図電極を胸部に貼り付けます。
３）クリップ電極リード（R 赤、F 緑、L 黄）のクリップを各心電図電極に接続します。
＊心電図電極は、一般的名称「単回使用心電用電極」に該当するものを使用してください。
例：販売名「レッド ダット　モニタリング電極」　届出番号「13B1X10109000192」
８．計測を開始します。

【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）双胎、三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してください。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）母体心電図計測はペースメーカ使用患者には慎重に適用してください。
３）新生児の非観血血圧（NIBP）の計測は行わないでください。成人の計測を目的としています。
４）バルーンパンピング（IABP）中の患者は、非観血血圧計測をしないでください。IABP の発生する脈波と患者本来の脈波が混在するため、正しい計測ができない場合があります。
５）出血傾向あるいは凝固亢進（状態）の患者の非観血血圧を計測する場合は、十分注意してください。
カフで腕を締め付けた後に、点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。
６）腕に重度の血行障害がある人は体調不良をおこすおそれがありますので、必ず医師との相談のうえで使用してください。
７）光線力学療法を受けている患者は、光源に敏感である可能性があります。パルスオキシメータは臨床監督下で、光線力学療法の妨害を最小限に抑えた短時間で使用することができます。

２．重要な基本的注意
１）耐用期間や回数を超えての使用はお止めください。
２）センサ、機器、消耗品等は弊社指定品、推奨品を使用してください。
３）患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可した PHS 端末機を除く）の電源を切ってください。
携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った計測値を表示することがあります。
４）パーソナルベルトは、強く締め過ぎないようにしてください。母体の圧迫や、誤計測の原因となることがあります。
５）アラームの設定値を定期的に確認してください。設定値により、アラームが発生しない場合があります。
６）本装置を使用する前は必ず点検を行ってください。
７）本装置を分解・改造しないでください。故障・誤操作の原因となります。
８）アラームが発生したときは、医師の診断による適切な処置を行ってください。事故や予後の悪化の原因となります。

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］
２）本装置は、高周波外科手術器（電気メス）の使用や、除細動、MRI などの実行中の使用を目的としていません。装置の故障、患者や使用者の負傷をまねくおそれがありますので、高周波外科手術器（電気メス）の使用や、除細動、MRI などを行う前に、トランスジューサ、センサ、アクセサリなどをすべて患者から外してください。

４．使用方法に関連する注意

１）ドプラ胎児心拍数

①胎児心拍が母体の脈拍と異なっていることを確認してください。母体心拍を記録している疑いがある場合は、母体の脈を取り表示心拍数と比較してください。

２）外測陣痛

①外測陣痛トランスジューサには超音波ゲルを塗らないでください。

②外測陣痛法を長時間使用するときは、皮膚が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、外測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。

３）母体非観血血圧（NIBP）

①カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。血流を阻害し、鬱血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。

②静脈路確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。

③計測中はエアホースをつぶしたり折り曲げたりしないでください。継続的にカフに圧力がかかり続け、血流障害が発生して患者に深刻な障害が発生するおそれがあります。

④推奨する状態や手順でもなお、測定エラーが発生したり測定値に疑問がありましたら、他の方法（聴診法、触診法など）で確認してください。

⑤測定した脈拍数を用いての徐脈判定や不整脈判定は行わないでください。

４）母体動脈血酸素飽和度（SpO_2）

①SpO_2センサは同一部位に長時間使用せず、少なくとも 8 時間毎に装着部位を変更してください。また、SpO_2センサの装着部位の血行がよくない患者の場合、SpO_2センサは少なくとも 2 時間毎に装着部位を変更してください。
皮膚の損傷、組織の圧迫壊死、鬱血、かぶれ、やけどが発生するおそれがあります。

②SpO_2と同側で非観血血圧計測を行わないでください。指先への血流が阻害され、SpO_2計測が中断されるおそれがあります。

５）母体心拍数

①心電図電極は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。

②心電図電極は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。

【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

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

２）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。

３）NIBP カフおよびエアホースの保管

カフを折りたたんだ状態やエアホースをきつく折り曲げた状態で長期間保管すると、使用可能期間が短くなるおそれがあります。

２．耐用期間

本装置の耐用期間は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次亜塩素酸ナトリウム、弊社指定塗度以上のアルコール（エタノール・メタノール・イソプロピルアルコール）による清拭や、シンナー･ベンジン、過酢酸製剤（アセサイド）、水酸化ナトリウムなどの薬剤や揮発性溶剤、クレンザの使用はしないでください。
材質劣化を生じることがあります。

②水分での電源プラグの洗浄、清拭および滅菌は行わないでください。腐食の原因となることがあります。

③電気部品を消毒液に浸けたり、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。

④下記の消毒・滅菌方法は行わないでください。
・オートクレーブ等の 70℃を超える消毒・滅菌方法
・EOG（酸化エチレンガス）滅菌、紫外線滅菌

⑤トランスジューサヘッドは、強く拭かないでください。
センサが壊れたり、表面のコーティングがはがれて腹壁上をスムーズに移動できず皮膚の発赤を生じたりすることがあります。

⑥ドプラトランスジューサと外測陣痛トランスジューサはIPX7の防水型ですが、薬液に浸すと防水性能が低下することがあります。
消毒液に浸す場合には、装着面のみとしてください。

２．点検

１）使用者による保守点検

本装置を使用するごとに、使用前点検と使用後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、弊社または弊社代理店にご連絡ください。

【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