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

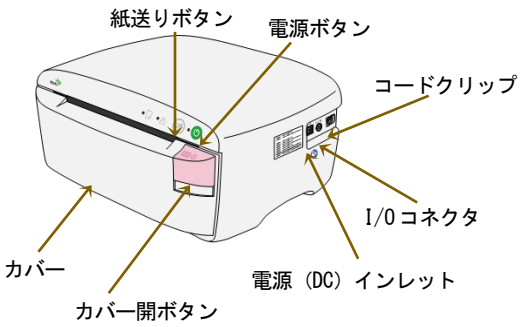
特定保守管理医療機器　アクトカルディオグラフＭＴ－８３０

別売品　レコーダユニットＭＰ－１３０

【警告】
・複数の ME 機器と併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位化接地してください。筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
・医用電気機器は電磁両立性(EMC)について特に注意する必要があります。(詳細は取扱説明書を参照)

【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・構造および原理等】
１．構成
レコーダユニット､付属品及び併用分娩監視装置から構成されます。
(詳細は取扱説明書を参照)
１）レコーダユニット



２）付属品
ＡＣアダプタ
電源コードＡＳＳＹ
通信ケーブルＡＳＳＹ
記録紙
３）併用分娩監視装置
アクトカルディオグラフ ＭＴ－８３０

２．品目仕様等
１）電気的定格
・電源

電源の種別	外部電源	内部電源
交流・直収の別	交流	直流
定格電圧	１００－２４０Ｖ	１４．４Ｖ
電源入力/容量	１．６－０．７Ａ	３．４５Ａｈ
周波数	５０－６０Ｈｚ	－

・機器の分類
保護の程度と形式：クラスⅠ機器、内部電源機器
２）外形寸法／質量
275(W)X120(H)X230(D) / 2.1 kg
３）仕様
印刷方式：ダイレクトサーマル方式
紙送り方式：フリクションフィード方式
３．作動・動作原理
本装置は、熱によって発色するサーマル紙を使用し、サーマルヘッドの熱により印字します。ＵＳＢ接続による双方向通信により、アクトカルディオグラフ（ＭＴ－８３０シリーズ）から、出力された情報を記録紙に印刷します。
４．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
分娩監視装置から、出力された情報を記録紙に印刷する。

【使用方法等】
１．準備
１）カバー開ボタンを押し下げ、カバーを開け、記録紙をセットし、カバーを閉める。
２）ＡＣアダプタ・電源コードＡＳＳＹを接続し、レコーダユニットの電源（ＤＣ）インレットに差し込んでコードクリップに通し固定します。
３）通信ケーブルＡＳＳＹのコネクタ（Ｔｙｐｅ－Ｂ）をＩ/Ｏコネクタに差し接続し、通信ケーブルＡＳＳＹのコネクタ（Ｔｙｐｅ－Ａ）をアクトカルディオグラフに接続します。
２．印刷開始
１）アクトカルディオグラフ（ＭＴ－８３０シリーズ）を操作し、印刷をします。

【使用上の注意】
１．一般的な注意事項
・本装置の上にものを載せないでください。
・内部に水などの液体をこぼしたり、異物を入れないでください。
・印刷直後のサーマルヘッドは高温になるため、絶対に触らないでください。
・付属品またはオプション品は弊社指定品を使用してください。
・X 線室、MRI 室、画像処理室内または電気メス等の強い高周波電磁界の元では使用しないでください。
・設置場所については次の事項を守ってください。
下記のような場所では使用しないでください。
a.　燃えやすいものの近くや、ガスの充満する場所
b.　傾斜、揺れ、振動がある不安定な場所
c.　油、鉄分、ホコリ、塵の多い場所や、屋外
d.　直射日光が当たる場所、冷暖房器具の近く
e.　静電気や電磁波など、電気的・磁気的なノイズの多い場所
f.　高圧酸素治療装置内での使用
g.　可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用※
h.　除細動器の使用
２．併用医療機器における注意事項
・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、患者および操作者が電撃を受けることがあります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

３．使用方法における注意事項

・　弊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。

・　電源コードは取り外しができる場所に接続し、その周囲に取り外しの妨げになる物は置かないようにしてください。

【保管方法および有効期間等】

１．保管方法

１）保管環境条件

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

２）保管上の注意事項

・保管場所については下記のような所には保管しないでください。

a.　直射日光の当たる所
b.　湿気（９５％以上）やホコリの多い所
c.　暑い所（６０℃以上）、寒い所（－１０℃以下）
d.　振動を受けるなど不安定な所
e.　水のかかる所

・長時間使用しない時の注意事項

a.　電源コンセントから電源コードを抜いてください。
b.　本体からACアダプタを抜いてください。

・記録紙の保管の注意事項

下記の環境条件では発色・退色しますので、取り扱い・保管に注意してください。

a.　高温、多湿および直射日光の環境での保存
b.　アルコール類、粘着テープの粘着材の接触
c.　記録データの塩ビファイルへの保存

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。

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、すべての装置・付属品の損傷、外装漏れ電流、精度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。

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：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