

## 分娩監視装置 BT-350

### 【警告】

- (1) 可燃性麻酔ガス等の雰囲気内では、使用しないこと。  
[爆発または火災を起こすことがあります。]
- (2) 保護設置されていない電源には、接続しないこと。  
[感電の恐れがあります。]
- (3) 電源コードを使用電源に接続するときは、濡れた手で触らないこと。[感電の恐れがあります。]
- (4) 本体に接続するプローブ、その他ケーブル類は、本体付属のもの以外は使用しないこと。  
[故障または誤作動の恐れがあります。]
- (5) 電源アダプタは、指定されたものを使用すること。  
[故障、発熱、発火、破損などの恐れがあります。]

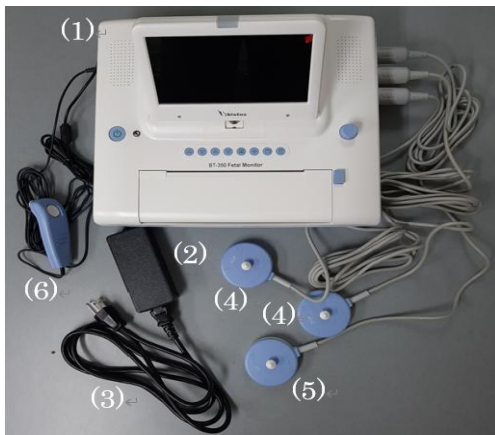
### 【禁忌・禁止】

電磁波を発生する医療機器と併用しないこと。  
[誤作動または故障の原因となることがあります。]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

本装置は、本体、電源アダプタ、電源コード、ドップラープローブ、UC プローブ及びイベントマーカーより構成される。



- (1) 本体：1 台
- (2) 電源アダプタ：1 個
- (3) 電源コード：1 本
- (4) ドップラープローブ：2 個
- (5) UC プローブ：1 個
- (6) イベントマーカー：1 個

#### 2. 原理

ドップラープローブから送波される超音波は本体内のコントロール回路により制御し、体内(胎児)の心拍情報を受信する。この受信情報を入出力回路で電気信号とし、胎児心拍数(FHR)、その他患者情報を LCD モニタに表示する。一方、UC プローブは、体表面の圧力(子宮収縮圧)の変化を感知し、その信号を入出力回路で電気信号とし、コントロール回路へ送信する。コントロール回路は、その入力信号を内部 CPU によって解析処理し、LCD モニタにデータ表示する。

取得したデータは、Bluetooth(無線通信)または LAN(有

線通信)を使用し外部モニタに送信することができる。  
また、CTG 分析機能があり、正常領域(120～160bpm)から外れた心拍(一過性頻脈と徐脈)の回数を数えて表示することができる。

#### 3. 品目仕様

- (1) 超音波出力：<10mW/cm<sup>2</sup>
- (2) プローブ周波数：1MHz±5%
- (3) 心拍数計測範囲：30～240BPM
- (4) 外測陣痛強度：0～99
- (5) 警報装置：30～240BPM で上限下限設定可能
- (6) テレメータ機能：Bluetooth2.0;EDR による無線通信

#### 4. テレメータ機能の仕様

- (1) 特定無線設備の種類
  - ・第 2 条第 1 項第 19 号の無線設備
  - ・2.4GHz 帯高度化小電力データ通信システム
- (2) 電波の型式、周波数及び空中線電力
  - ・F1D 2441MHz 0.0005～0.0012W/MHz
  - ・G1D 2441MHz 0.0001～0.0005W/MHz
- (3) 型式又は名称：IW07
- (4) 認証番号：011-160056

#### 5. 適合する安全規格

- IEC60601-1: 2012reprint
- IEC60601-1-2: 2014

#### 6. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器、内部電源装置  
電撃に対する保護の程度：BF 形  
異物の侵入を防ぐ外郭による保護等級  
→ IPX8(ドップラープローブ、UC プローブ)

#### 7. 電氣的定格

- (1) 本体：(電源アダプタ接続時)18Vdc、2.5A  
(内部電源駆動時)14.8Vdc、2600mAh
- (2) 電源アダプタ：(入力)100～240VAC、50/60Hz、2.0A  
(出力)18VDC、2.8A
- (3) アダプタのモデル名：ZH60DU-1800280

#### 8. バッテリ：14.4V、2500mA(Li-ion)

#### 9. 本体寸法：96(高)×326(幅)×276(奥行)mm

#### 10. 安全装置

本装置を安全にご使用のため、次の安全装置がある。

- (1) 以下の場合、アラームが作動する。
  - ・胎児心拍数の上下限範囲を設定し、その心拍数範囲から越えた時
  - ・測定中、ドップラープローブが外れた時。
  - ・本体にプローブを接続せず、プリンタ作動する時
  - ・印刷中、プリンタカバーが開いている時
- (2) 誤接続防止：プローブコネクタ部位の色分けしている。
  - ・ドップラープローブと本体のコネクタ：青色
  - ・UC プローブと本体のコネクタ：黄色

### 【使用目的又は効果】

胎児の心拍数及び母体陣痛の検出に使用します。

### 【使用方法等】

#### 1 使用準備

- (1) 電源 100V を確認した後、電源アダプタと

電源コードを使用して本装置と電源を接続する。

- (2) 使用するプローブに傷や変形が無いことを確認し、ドップラープローブ、UC プローブ、イベントマーカーを本体へ確実に接続する。

## 2. 使用中の操作(基本操作)

### 【FHR モニタリング】

- (1) 電源ボタンを押して電源を入れる。
- (2) 心音が検出できる部位を確認したら、プローブ装着面に超音波ジェルを十分に塗布し、ドップラープローブをベルトで固定する。
- (3) DOP1 音量調整ボタンでドップラー音を調整する。二つのドップラープローブを使用する場合(双胎児)、上記(2)及び(3)の手順に従ってドップラープローブの追加ベルトで固定する。ドップラー音を調整は、DOP2 音量調整ボタンを使用する。
- (4) 検音が安定したら、LCD モニタに胎児心拍数(FHR)が表示されるので、コントロールノブを利用して、FHR の上限値と下限値を設定する。
- (5) 胎児の心音をモニタして検診する。
- (6) 印刷ボタンを押して表示データを印刷する。

### 【子宮収縮(陣痛)モニタリング】

- (1) 電源ボタンを押して電源を入れる。
- (2) 子宮収縮(陣痛)が検出できる部位を確認したら UC プローブをベルトで固定する。
- (3) ゼロセットボタンを押し、陣痛曲線のベースラインをリセットする。
- (4) 子宮収縮(陣痛)モニタリングを行う。
- (5) 印刷ボタンを押して表示データを印刷する。

### 【イベントマーカーの使用】

- (1) イベントマーカーは本体の左側のイベントマーカーコネクタに接続します。
- (2) 妊婦が胎動を感じた時、イベントマーカーのボタンを押すと、モニタリングモード画面の FM フレームに表示され、記録紙にもコメントが印刷されます。

### 【テレメータ機能の使用】

- (1) 有線通信によるテレメータ機能(セントラルモニタリング機能)を使用するためときは、LAN ケーブルで本体とパソコンを接続する。
- (2) 無線通信によるテレメータ機能(セントラルモニタリング機能)を利用するためには、本体に送信用装置(Bluetooth 機器)をシリアルポートに受信する PC に受信用機器を装着する。
- (3) 検査中にプログラム(BCM350)を立ち上げ、本体の送信機と接続する。
- (4) プログラムの「開始ボタン」を押すと、検査中の胎児心拍及び陣痛圧の情報が表示される。

## 3. 使用後の管理

- (1) 電源ボタンを押して電源を切る。
- (2) ドップラープローブ及び UC プローブを患者から取り外す。
- (3) 電源コードを電源から取り外す。また、本体から電源アダプタ、ケーブル類を取り外す。
- (4) ドップラープローブ及び UC プローブは、市販の医療用アルコールパッドなどでジェルをきれいに拭き取って次の使用に備える。

### 【使用上の注意】

1. 医師又は熟練した者以外は本装置を使用しないでください。
2. 塵埃、振動、腐食や可燃性のある環境、高温多湿下では使用しないでください。
3. 本体、プローブ類はクリーニングした状態でご使用ください。
4. 本体のボタン類を操作するとき、鋭利な物を使用しないで下さい。
5. プローブ類をオートクレーブやガス滅菌しないでください。また、プローブを浸漬してクリーニングしないでください。酵素洗浄剤を湿らせた清浄な布をご使用ください。
6. 電源が付近にない場合、内部バッテリーにより使用することができませんが、電源ボタンを入れた後、必ず、本体の LCD 画面でバッテリーが十分あることを確認してご使用ください。(詳細は、取扱説明書をお読みください。)
7. 不正確な使用方法などにより測定中火傷または損傷を負うことがある。

### 【無線通信の使用に関する注意事項】

1. 電波が届く距離は、建物の構造などに影響を受けるため、使用前に電波の届く範囲を確認してください。
2. 多重接続をする場合、電波の途切れや接続を繰り返す現象が発生することがありますので、使用前に十分な使用環境テストを行ってください。
3. 本装置の近くでは携帯電話など電波を発生する機器は、使用しないでください。

### 【保管方法及び有効期間等】

湿気の多い場所は避け、常温常湿下で保管してください。

### 【保守・点検に係る事項】

2. 使用者による保守点検事項
  - (1) 検査の前に、本体や付属品、電源、動作などの始業点検を行ってください。
  - (2) 使用後は、柔らかい布にアルコールを付けて、本体や付属品などを拭き、常に清潔状態を維持してください。
  - (3) 暫く使用してない製品を再使用する前には、必ず装置の安全性と正常に作動するのを確認してください。
2. 業者による保守点検事項  
装置の安全性・有効性を維持するために最低年 1 回の定期点検を実施する。

### 【主要文献及び文献請求先】

製造販売業者：SEVEN BUEATY 株式会社

所 在 地：東京都台東区台東 4-27-5

電 話 番 号：03-5812-3488

### 【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：SEVEN BUEATY 株式会社

電話番号：03-5812-3488

製造業者：Bistos Co., Ltd.(Korea)