

機械器具 2 1 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-523**

【警告】*

1. 内測陣痛トランスジューサ・クイックコネクトプラス（以下、胎児頭皮用電極と称す）・モニタリング電極（別売）は再使用しないこと。
[1回ごとの使い捨てです]*
2. 内測法は必ず無菌状態で行うこと。
[胎児頭皮用電極は先端を胎児の表皮に刺すため、外傷・出血・感染症の恐れがあります]*
3. 内測法は必ず破膜または破水後に行うこと。
[子宮収縮測定用カテーテルが胎盤と筋層の間に挿入されることがあり、子宮筋組織が損傷します]
4. 胎児頭皮用電極は、絶対に胎児の顔面、泉門および性器には装着しないこと。*

【禁忌・禁止】

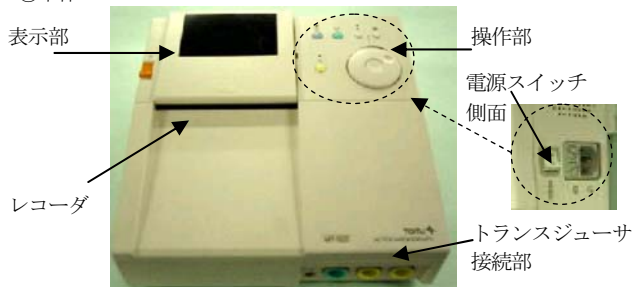
1. 使用禁忌の患者
内測法は、子宮内からの出血、前置胎盤、子宮感染症（ヘルペス、B型連鎖球菌、淋病等）、活動性ヘルペス（疱疹）、その他感染症がある場合は行わないこと。
2. 併用禁忌医療用具
 - ①高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。[爆発又は火災を起こすことがあります]
 - ②X線室、MRI室、画像処理室内では使用しないこと。
[正常に使用できる保証がありません]
[MRI操作中は電極を使用すると火傷の恐れがあります]
 - ③除細動器
[監視装置性能の劣化や故障の恐れがあります]

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成*

1) 構成部品*

①本体



- ②ドプラトランスジューサ
- ③外測陣痛トランスジューサ
- ④電源コード

2) 付属品*

- ①リモートマーカスイッチ（双胎用）
- ②インターフェースケーブル
- ③直接心電アダプタケーブル
- ④母体心電アダプタケーブル
- ⑤トランスジューサベルト
- ⑥記録紙

2. 体に接触する部分の原材料

ドプラトランスジューサ：PEEK

外測陣痛トランスジューサ：ウレタン系エラストマおよびABS/PC樹脂*

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 50Hz/60Hz 45+6VA

保護の形式と程度：クラスⅠ ドブラBF形 心電CF形

内測陣痛CF形 外測陣痛BF形

4. 外形寸法/質量

315 (W) × 125 (H) × 310 (D) mm/5.8kg

5. 原理*

1) 胎児心拍の検出*

①超音波ドブラ法

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。

②経膈直接誘導胎児心電法*

経膈直接誘導胎児心電法は、胎児の児頭に胎児頭皮用電極を接続して心電信号を検出します。検出後は増幅・フィルタリングを行った後、ピークトリガ処理によりR-R間隔（t）を計測し、60/tの計算により心拍数を求めます。*

2) 陣痛（子宮収縮）信号の検出

①外測陣痛法

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。

②内測陣痛法

カテーテル型内測陣痛トランスジューサを使用して、子宮内の圧力を直接計測します。

3) 胎動信号の検出

①自動計測法

超音波ドブラによる心拍計測を行う場合に、心拍周期信号以外に胎児の体の動き（胎動）もドブラ効果により計測できます。

②自覚胎動計測法

胎児が動いた場合に母親が本体に接続されたリモートマーカスイッチを押すことで、記録紙にマークを印字する。双胎までの記録が可能です。

6. 製品仕様

- 1) 超音波部（2系統）
 - 超音波周波数：1.108MHz
 - 超音波出力：10mW/cm²以下
 - 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
- 2) 心電部
 - 増幅器：フローティング増幅器
 - R波検出感度：胎児：10μVp～1mVp
母体：100μVp～10mVp
- 3) 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62.5の位置

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 4) 内測陣痛部 増幅器：フローティング増幅器
 検出器：カテーテル型トランスジューサ
 記録感度：13.3kPa（100mmHg/cm²）加圧したとき記録紙上100の位置
- 5) 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心拍/分
 陣痛0～100の位置
- 6) 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

7. EMC

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2:2002 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】 *

項目	仕様
超音波探触子の駆動周波数	駆動周波数は次の値を超えないこと 1.108 MHz ± 10 %
心拍数計測性能	a) 階段状変化 - 記録進行5mm 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すること - 傾斜直線部分の変動幅は1.5mm 以内であること - 上昇から下降終了までの記録長は入力時間の記録長±0.5mm であること 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すること - 傾斜直線部分の変動幅は1.5mm 以内であること d) 一時的下降変化B - 傾斜直線部分の変動幅は1.5mm 以内であること - 一定値に復帰後、進行5mm 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は1.5mm 以内であること - 瞬時に下降したときから記録進行5mm 以内に直線状上昇開始部分を記録すること 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、元の一定値の胎児心拍数±2心拍 g) 細変動応答性 - 傾斜直線部分の変動幅は1.5mm 以内であること - 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

項目	仕様
外測陣痛変換器	感度 - 外測法により陣痛を検出するための帯域で、必要な感度を持たなければならない 0.5Hz、0～100ユニット 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
子宮内圧変換器	感度 - 内測法により陣痛を検出するための帯域で、必要な感度を持たなければならない 1Hz、0～100mmHg 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±2.5 %以内
警報発生機能	a) 心拍数の警報範囲： - 上限180心拍/min以上、下限100心拍/min以下であること b) 警報発生： - 上限警報と下限警報との警報発生は、30秒間以内の警報発生遅延時間を設けてもよい c) 警報の停止： - 発生した警報は自動停止せず、任意に手動停止できること d) 警報機能の解除： - 警報発生条件を満足しても、警報が発生できない設定にすることができること。 ただし、警報が発生できない場合には、警報発生条件を満足していることを表示器などにより表示すること

【操作方法または使用方法等】

1. 使用環境条件

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～75%

気圧：700～1060hPa

2. 準備

- ①電源入力コネクタと商用電源を付属の電源コードで接続します。
- ②使用するトランスジューサをコネクタに接続します。
- ③レコーダラッチを手前にスライドさせてふたを開け、記録紙をほぐして挿入します。以下省略（詳細は取扱説明書3章を参照）

3. 設定変更 以下省略（詳細は取扱説明書7章を参照）

4. 測定方法 以下省略（詳細は取扱説明書4章を参照）

5. 警報 以下省略（詳細は取扱説明書6章を参照）

6. モニタリング

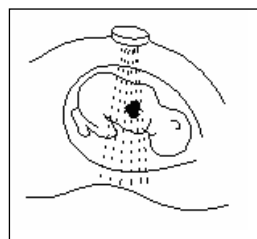
1) 超音波ドプラ法胎児心拍モニタリング

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。

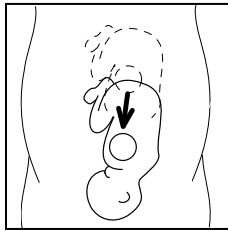


双胎のときは胎児毎に最適位置に固定してください。

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

外測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) 内測法陣痛モニタリング

(取扱説明書参照)

<使用方法に関連する使用上の注意> **

1. カテーテル型内測陣痛トランスジューサと胎児頭皮用電極は再使用しないこと。[1回ごとの使い捨てです] *
2. 母体心電を計測するときにはモニタリング電極(別売)は再使用しないこと。[1回ごとの使い捨てです]
3. 再使用可能な外測陣痛トランスジューサ、ドプラトランスジューサ、トランスジューサベルト、リモートマーカスイッチ等、生体表皮に触れる部品は使用ごとに消毒すること。
4. 外測陣痛トランスジューサにはゲルを付けないこと。
5. ドプラ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、母体の脈を取るか母体心電を取り確認してください。
6. ドプ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。 **
7. 最適なドプラ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) 心電図のモニタリング
ペースメーカ使用患者。
- 2) 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。[ドプラ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。
- 3) 外測法陣痛モニタリング
①長時間使用するときは、外測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子宮内圧の絶対値を計測する必要がある患者に対しては利用できません。内測法を利用してください。

2. 重要な基本的注意

- ①使用の前に必ず使用前点検を行うこと。
- ②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および操作者が電撃を受けることがあります]

- ③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。[送受信用の素子が損傷します]
- ④本体の風抜き穴の近くには物品を置かないこと。
- ⑤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]
- ⑥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、患者およ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) 保管環境条件(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。

2. 耐用年数

本器の耐用年数は6年です。[自己認証(当社データ)による]
(部品の使用耐用時間は取扱説明書11章を参照)

【保守・点検に係る事項】

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、クレンザは使用しないこと。[材質を痛めたり、変色することがあります]
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こと。[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リ、消毒液スプレーを振りかけないこと。[消毒液によっては導電性があり、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、使用前点検と使用後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
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