

	ポップアップメニューを表示
心拍数警報部 (MC-712 のみ)	設定：上限心拍 OFF・160・170・180・190・200 bpm ：下限心拍 OFF・ 80・ 90・100・110・120 bpm ：遅延時間 10・ 20・ 30・ 40・ 50・ 60 sec
外部インターフェース	
	L A Nインターフェース：ISO/IEC8802-3 10BASE-T 準拠
	心拍、陣痛、胎動を秒 1 回又は定期的に出力
	無線カード (MC-711 のみ)：NTT ドコモ社製 Dopa Max 9601F 相応品
	蓄積した心拍、陣痛、胎動を外部の通信サーバに送信

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 ・1.108MHz ±10 %
心拍数計測性能	a) 階段状変化 記録進行 5mm 以内に±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 1.5 mm 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 ±0.5 mm 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 1.5 mm 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 1.5 mm 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 1.5 mm 以内であること。 ・瞬時に下降したときから記録進行 5 mm 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 5 mm 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
外測陣痛変換器性能	・感度 外測法により陣痛を検出するための大域で、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

【操作方法または使用方法等】

1. 操作開始

- 内蔵電池の容量がない場合は、ACアダプタで充電してから使用するか、ACアダプタに接続し電源を確保し使用してください。
- ドブラ・外測陣痛トランスジューサを1 DOP・UCコネクタに、リモートマーカスイッチをリモートマーカコネクタに差し込みます。
- 電源スイッチを押します。
- タッチパネル付LCD表示器に波形表示画面が表示されます。
- タッチパネル付LCD表示器を指先又はタッチペンで押すと、ポップアップメニュー（設定、ファイル、データ送信、スクロール、測定時間、ゼロセット、記録スタートなど）が現れます。
メニューを指先又はタッチペンで押すことにより操作できます。

2. 設定変更 以下省略（詳細は取扱説明書を参照）

3. 計測 以下省略（詳細は取扱説明書を参照）

4. 記録 以下省略（詳細は取扱説明書を参照）

5. データ送信 (MC-711 のみ)

<使用方法に関連する使用上の注意> **

- 再使用可能なドブラ・外測陣痛Y字型トランスジューサ、ドブラトランスジューサ、リモートマーカスイッチ、トランスジューサベルト等、生体表皮に触れる部品は使用ごとに消毒すること。
- 在宅管理のため患者に使用させる場合、医師は患者に作動原理を充分理解させ、操作方法又は使用方法是事前に訓練させること。
- 陣痛トランスジューサにはゲルを付けないこと。*
- 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。
- ドブ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。 **
- 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）

- 超音波法心拍モニタリング
 - 双胎の超音波法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〕
 - 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。
 - 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。

2) 外測陣痛法

長時間使用するとき、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本装置を使用している室内及び医療機器用院内設置アンテナ周辺では、携帯電話・PHSの電源は切ること。また、トランシーバー・ラジコン式玩具などを持ち込まないよう管理指導すること〔電磁波を発生させているため、本器の誤動作の原因となります〕
- ②電源コードは、必ず付属の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〕
- 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。〔送受信の素子が損傷します〕
- 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患者ID、氏名、妊娠週数、医師IDを正しく設定すること。〔患者を誤認する恐れがあります〕
- 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

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) 清掃上の注意

- 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、クレンザでの清掃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、清掃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