2011年4月20日作成(新様式第1版)　　承認番号：22300BZX00218000

機械器具２１　内臓機能検査用器具

管理医療機器　テレメトリー式心拍陣痛計　JMDN38479000

特定保守管理医療機器

分娩監視コードレスシステム　MT-210

【警告】

1．取り扱い説明書に従って操作し、もし異常が認められた時は、直ちに使用を停止してください。

2．本装置を分解・改造をしないでください。［故障や誤動作することがあります］

3．本装置は無線障害を引き起こすか又は近くの機器の動作を乱す可能性があります。その場合、機器の向きを変えるか、又は、設置場所を変えるか、若しくはその場所をシールドするような軽減処置が必要になります。

4．当社が指定する以外の付属品、トランスジューサ及びケーブルの使用は、本装置のエミッションの増加又はイミュニティの低下をまねくかもしれません。

5．本装置は、他の機器と近接し又は積み重ねて用いてはなりません。近接又は積み重ねての使用が必要な場合は、機器を使用する配置での正常動作を確認してください。

【禁忌・禁止】

併用禁忌医療用具

・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。］

・本装置を設置した部屋には携帯電話･トランシーバ･ラジコン式おもちゃ等を持ち込まないように管理指導してください。

・Ｘ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］

・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．構成品

１）TR628-11：ドプラトランスミッタ

２）TR628-12：双胎ドプラトランスミッタ

３）TR618-11：外測陣痛トランスミッタ

４）MT-212　：レシーバ

５）付属品

・トランスジューサベルト

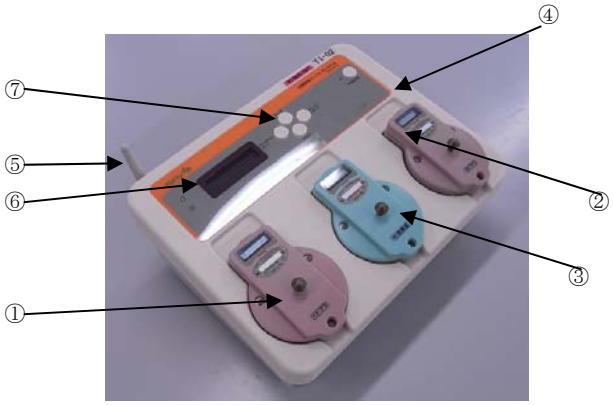
・電源コード

・接続ケーブル

６）併用分娩監視装置

MT-510：アクトカルディオグラフ

２．各部の名称



①ドプラトランスミッタ

②双胎ドプラトランスミッタ

③外測陣痛トランスミッタ

④レシーバ

⑤アンテナ

⑥表示器

⑦操作スイッチ

３．体に接触する部分の原材料

ドプラトランスジューサ　：ＡＢＳ／ＰＣ樹脂

外測陣痛トランスジューサ：ＡＢＳ／ＰＣ樹脂

トランスジューサベルト　：レーヨンとナイロン

４．電源定格

電撃に対する保護の形式による分類と保護の程度による装着部の分類

・ドプラトランスミッタ／双胎ドプラトランスミッタ
陣痛トランスミッタ
内部電源機器　BF 型装着部

・レシーバ
クラスⅠ機器　B型装着部

１）ドプラトランスミッタ／双胎ドプラトランスミッタ
外測陣痛トランスミッタ
交流・直流の別　：直流
定格電圧　：3.7 V
バッテリータイプ　：リチウムイオン（充電式リチウムイオン）

２）レシーバ　MT-212
交流・直流の別：交流
定格電圧　：100Ｖ
周波数　：50/60Ｈｚ
消費電力　：25ＶＡ　＋10%以下

取扱説明書を必ず参照して下さい。

５．外形寸法／質量

1) ドプラトランスミッタ　TR628-11

直径　100 ㎜／約 120 g

2) 双胎ドプラトランスミッタ　TR628-12

直径　100 ㎜／約 150 g

3) 外測陣痛トランスミッタ　TR618-11

直径　100㎜／約 110 g

4) レシーバ　MT-212

278 (W) ×112 (H) ×218 (D) ㎜／2.8 kg

６．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。超音波振動子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し、超音波トランスジューサに返ります。その振動子で受信された信号は、ドプラ効果として信号処理され、心拍周期信号として検出されます。

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。

３）胎動信号の検出

心拍周期信号以外に胎児の体の動き（胎動）もドプラ効果により計測できます。

７．製品仕様

１）ドプラトランスミッタ：双胎ドプラトランスミッタ

送受信方式：パルスドプラ法

駆動周波数：１．１０８ＭＨｚ±１０％

超音波出力：１０ｍＷ／ｃ㎡以下

バッテリ動作時間：１６時間以上（完全充電時）

２）外測陣痛トランスミッタ

検出方式：ストレインゲージ

検出帯域：ＤＣ～１．０Ｈｚ

バッテリ動作時間：１６時間以上（完全充電時）

３）レシーバ

①トランスミッタスロット

３ＣＨ；ドプラトランスミッタ

双胎ドプラトランスミッタ

外測陣痛トランスミッタ

②バッテリ充電部

再充電時間　：2.5 時間以内

③外部入出力

Ｉ／Ｏ出力①

Ｉ／Ｏ出力②

４）無線部

技術基準　：ARIB STD-T66

周波数チャネル　：80 チャネル

送受信範囲（見通し）：3m 以内

８．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5㎜ 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㎜ 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㎜ 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㎜ 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㎜ 以内であること ・一定値に復帰後、進行5㎜ 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㎜ 以内であること ・瞬時に下降したときから記録進行5㎜ 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㎜ 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5㎜ 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1.5㎜ 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
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

	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
テレメータ機能	・テレメータ機能は２値FSK変調方式であること ・電波の形式　：Ｆ１Ｄ ・周波数の範囲:2402MHz～2481MHz ・通信方式　　:デジタル化された単信通信方式 ・空中線電力　:0.8mW／MHz

【操作方法または使用方法等】

１．準備

１）初回使用時のシステムのセットアップ

①分娩監視装置とレシーバを接続します。

②レシーバにアンテナを接続し、ドプラ・外測陣痛トランスミッタをレシーバに装着します。

③レシーバの背面の電源コネクタに電源コードを接続し、他端の３Ｐ電源プラグを電源コンセントに接続します。

④レシーバの背面の主電源スイッチを「入」にします。ドプラ・外測陣痛トランスミッタの内蔵電池に充電されます。その状態で保管してください。

２）測定時事前準備

①分娩監視装置背面の電源コネクタに電源コードを接続し、他端の３Ｐ電源プラグを電源コンセントに接続します。

②分娩監視装置に記録紙を装着します。

３）分娩監視装置及びレシーバの電源スイッチを「入」にします。テレメトリーによる監視が可能になります。

２．使用方法

１）ドプラ・外測陣痛計測

①ドプラ・外測陣痛トランスミッタをレシーバから外します。

②トランスジューサベルトを２本（双胎の場合は３本）、母体の背面に通します。

③双胎の計測をする時は、双胎ドプラトランスミッタに付いているケーブルをドプラトランスミッタに接続します。

④ドプラトランスミッタに超音波ゲルを塗ります。

⑤ドプラトランスミッタを母体腹壁上で移動させ、分娩監視装置から胎児のドプラ音が良く聞こえる場所に固定します。外測陣痛トランスミッタは妊婦の臍やや上方に装着します。

⑥先に準備したベルトでトランスミッタを固定します。

⑦外測陣痛トランスミッタ装着後、外測陣痛間歇時に分娩監視装置のゼロセットスイッチを押して外測陣痛ゼロセットをします。

２）終了

①装着したトランスジューサ類を外します。部品の破損や変形の確認を行います。

②分娩監視装置とレシーバ本体前面の電源スイッチを「切」にします。

３）清掃

①レシーバ

定期的に、柔らかい布で軽くからぶきしてください。汚れが落ちにくい場合は、次のような方法できれいにしてください。

イ）柔らかい布を、ぬるま湯（又は水）で薄めた中性洗剤に浸します。

布をよく絞ってから、少し強めにふき取ります。

ﾛ）そのあとを、真水でぬらしてよく絞った布で拭きます。

ﾊ）最後に乾いた布でからぶきします。

②ドプラ／外測陣痛トランスミッタ類

ｲ）使用できる薬剤

・グルタールアルデヒド（サイデックス・ステリハイド等）

・塩化ベンザルコニウム（オスバン・ヂアミトール等）

・両性界面活性剤（テゴー５１・ハイパール・アノン等）

ﾛ）消毒の前に

トランスミッタに付着している超音波ゲルは、ティッシュまたはペーパータオルで丁寧にふき取ってください。

ﾊ）消毒

・清潔な布を薬剤に浸して絞ります。皮膚に接触する面を一方向にふいてください。

・清潔な布を滅菌蒸留水に浸して絞ります。消毒液の残留分をふいてください。

・清潔な乾いた布、またはペーパータオルでからぶきします。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

１．再使用可能のトランスジューサ、トランスジューサベルト、生体表皮に触れる部品は使用ごとに消毒してください。

２．外測陣痛トランスジューサにはゲルを付けないこと。

３．ドプラトランスジューサの装着位置によっては、適正にカウント出来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。

４．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）超音波ドプラ法／胎児心拍モニタリング

・ドプラトランスジューサによる胎児心拍数の計測値は、子宮収縮時の変化などにより、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。

・ドプラトランスジューサの位置は胎児の移動に合わせ、最適位置に固定してください。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

・ドプラトランスジューサの超音波が母体の血管に強く当たっていると、母体の心拍数を記録します。ドプラ音が母体の脈拍と異なっていることを定期的に確認してください。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。

・次の患者には慎重に適用してください。心拍数が正確にカウントできないことがあります。
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。［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著しい徐脈、不整脈のあるとき
2）外測法陣痛モニタリング
・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。］
・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。他の分娩監視装置による内測法を利用してください。

2．重要な基本的注意
・本装置は「医家向け」です。医師又は医師の指示した人以外は装置を使用しないでください。
・使用する前に、取扱説明書をよくお読みになり、取扱説明書に基づいてご使用ください。
・電源コードは必ず付属の３ピンプラグ付きを使用し、病医院建物のＡＣ１００Ｖ医用コンセントへ接続してください。指定以外の電源コードを使うと妊産婦および操作者が電撃を受けることがあります。
・本装置は、使用前に点検を行ってください。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・誤認識を生じ又は誤動作することがあります］
・取扱説明書は、すぐに取り出せる場所に保管し、使用中に分からないことが出てきたときは、いつでも読み返せるようにしてください。不適正な取り扱いは事故につながる場合があります。
・他の医療機器との接続は、認定された医療従事者が、安全を確保するために漏れ電流試験を実施した上で行ってください。接続する機器はＪＩＳＴ０６０１－１－１の認証をされていることが必要です。
・本装置は、定期的に保守点検を行ってください。
・本装置の上に液体をこぼした際には、使用を中止し動作チェックを行ってください。
・本装置を電気メス等の強い高周波電磁界の元で使用すると、測定値が影響を受けます。
・静電気などの影響で、表示・記録の計測精度に疑問がでた場合は、医師により患者の状態を確認してください。
・トランスミッタ（ドプラ・陣痛）を落とす、ぶつけるなどして衝撃を与えないでください。素子が損傷し誤計測の原因になります。
・風抜き穴の近くには物品を置かないでください。

3. その他の注意
（第2世代小電力データ通信システムの使用上の注意事項）
この機器の使用周波数帯では、電子レンジ等の産業・科学・医療用機器のほか工場の製造ライン等で使用されている移動体識別用の構内無線局（免許を要する無線局）及び特定小電力無線局（免許を要しない無線局）並びにアマチュア無線局（免許を要する無線局）が運用されています。
1 この機器を使用する前に、近くで移動体識別用の構内無線局及び特定小電力無線局並びにアマチュア無線局が運用されていないことを確認してください。
2 万一、この機器から移動体識別用の構内無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合には、混信回避のための処置等（例えば、パーティションの設置など）についてご相談してください。
3 その他、この機器から移動体識別用の特定小電力無線局あるいはアマチュア無線局に対して有害な電波干渉の事例が発生した場合などお困りのことが起きたときは、管理者に相談の上、次の連絡先にお問い合わせください。

連絡先:
札幌営業所　〒062-0933 札幌市豊平区平岸3条3－1
TEL:011-812-1207
仙台営業所　〒981-0952 仙台市青葉区中山8丁目22－12
TEL:022-277-0130
本社営業課　〒150-0021 東京都渋谷区恵比寿西1－5－10
TEL:03-3496-1351
神奈川営業所　〒213－0021 川崎市高津区千年新町26－2
TEL:044-753-2011
名古屋営業所　〒463-0070 名古屋市守山区新守山3002番地
TEL:052-791-7800
大阪営業所　〒537-0001 大阪市東成区深江北2丁目3－35
TEL:06-6973-8741
広島営業所　〒733-0032 広島市西区東観音町7－24
TEL:082-503-7155
高松出張所　〒761-8075 香川県高松市多肥下町21－1
TEL:0878-68-9455
福岡営業所　〒812-0016 福岡市博多区博多駅南 2-13-18
TEL:092-433-7335

・病院におけるテレメータの導入方法及び管理方法
1）導入方法
①医療機関の開設者（以下開設者という）は、医療用テレメータ（第2世代小電力データ通信システムをいう。以下テレメータという）間の混信等の電波障害を防止し、その有効な利用を図るため、当該医療機関におけるテレメータの導入計画を策定すること。その際、既に導入し使用されているテレメータがある場合には当該テレメータについて電波の型式・周波数・空中線電力・アンテナの指向性等に関する電波障害防止上必要な調査を行うこと。
2）管理方法
①開設者は、テレメータの使用に際し、必要となる無線チャネルの管理を行う者（以下統括管理者という）の任命を行うこと。
②統括管理者は、テレメータを管理するうえで必要となる無線工学に関する基本的知識を有する者又はその知識を有する者から指導を受けることのできる者であって、かつ、テレメータの操作方法・管理方法について熟知している者であること。
③統括管理者はテレメータの導入に際しあらかじめテレメータの製造業者又は販売業者より当該テレメータにかかる使用上の注意に関する説明を受けること。
④統括管理者は医療機関全体における無線チャネル管理状況につき一覧できる台帳（以下管理台帳という）を作成し、無線チャネルの割り当て又は変更を行う時は、管理台帳のその割り当て又は変更につき記載する。
⑤テレメータ使用者は、使用前に送受信機等の動作確認を行うこと。
⑥テレメータに混信又は故障が生じたときには、テレメータ使用者は統括管理者にその旨を連絡するとともに、テレメータの製造業者又は、販売業者に相談し、適切に処置すること。

【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

周囲温度:－10～＋60℃

相対湿度:30～95%(結露なきこと)

気圧:700～1060hPa

2)トランスミッタ

ドプラトランスミッタの送受信面および外測陣痛トランスミッタ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〕

【保守・点検に係わる事項】

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、クレンザでの清拭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、清拭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毎回､使用前点検と使用後点検を行ってください。

1）使用前点検

①外観に傷や汚れのないこと。

②スイッチを入れて表示が点灯すること。

③ドプラ音が鳴ること。

④再使用可能部品は消毒してあること。

2）使用後点検

①再使用可能部品は消毒し、清潔状態を保持すること。

②外観に傷や汚れのないこと。

【包装】

ドプラトランスミッタ／　外測陣痛トランスミッタ／レシーバ各１台

他一式（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