

\*\* 2021年9月(第2.1版)

\* 2021年2月(第2版)

## 添付文書

医療機器認証番号：第230AFZX00024000号

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コード：37796000)

特定保守管理医療機器

分娩監視装置iCTG

### 【禁忌・禁止】

- ・高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス環境下では使用しないこと。[爆発または火災を起こすおそれ]
- ・電気メス、除細動、MRI などを行う前に、トランスデューサを患者から外すこと。[高周波電流によるやけどのおそれ]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状、構成及び寸法



- (1) 超音波トランスデューサ：1個
- (2) 陣痛トランスデューサ：1個
- (3) 充電用ACアダプタ：1個
- (4) 充電用分岐ケーブル：1本
- (5) 充電用変換アダプタ：2本
- (6) 制御用ソフトウェア

#### 2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器  
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部  
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX2

#### 3. 電気的定格

- ・超音波トランスデューサ/陣痛トランスデューサ  
電源電圧（内蔵電源）：DC 3.7V  
バッテリータイプ：リチウムイオン充電電池  
電源電圧（充電時）：DC 5.0V  
※充電用 AC アダプタから供給される

- ・充電用 AC アダプタ  
入力電圧：AC100-240V  
入力定格：0.29A-0.16A  
周波数：50/60Hz

出力電圧：DC5V  
出力定格：2A

#### 4. 原理

心拍信号は、超音波ドプラ法で検出する。超音波素子に対し高周波電圧をかけ振動させることで超音波を送出する。この超音波を母体の腹壁越しに胎児に当て、胎児の心臓や弁および血流などから反射される反射波をドプラ信号として検出する。取得した超音波信号のうち心拍信号のみを可聴域に変換し、超音波トランスデューサ内蔵のスピーカより再生する。検出された信号をA/D変換及び自己相関演算等の必要な処理を行い、計測結果を制御ソフトウェアに送信する。

陣痛(子宮収縮)信号は、ストレインゲージ(歪みゲージ)で検出する。ストレインゲージは歪みが増えると抵抗値が変化する性質を持つため、その変化から陣痛強度を読み取る。検出された信号をA/D変換等必要な処理を行い、計測結果を制御ソ

フトウェアに送信する。

制御ソフトウェアは、各トランスデューサから受信した計測結果を取り込みそれぞれグラフ及び数値として表示する。各トランスデューサと制御ソフトウェア間はBluetooth4.0LEによる無線通信を行う。

### 【使用目的又は効果】

胎児の心拍数及び母体陣痛の検出に用いること。

### 【使用方法等】

#### \* 準備

- 1) タブレットおよび超音波/陣痛トランスデューサが充電済みであることを確認する。必要なら充電する。
- 2) タブレットの患者リストに、患者情報を登録する。
- 3) 病院責任者のみ、必要に応じてアラームの設定を任意のものに変更する。

#### 使用方法

- 1) タブレットを起動し、制御ソフトウェアが起動したことを確認する。
- 2) 超音波/陣痛トランスデューサの電源を入れる。
- 3) 超音波/陣痛トランスデューサの充電状況をインジケータで確認する。
- 5) 制御ソフトウェアのインジケータでインターネットの接続状況を確認する。
- 6) 患者リストから患者を選択し、計測する妊婦の情報が表示されていることを確認する。
- 7) 超音波トランスデューサに市販の超音波診断用ジェルを塗布し、妊婦の腹部に当て、胎児の心臓位置を確認した後、市販のトランスデューサベルトで固定する。
- 8) 必要に応じて、超音波トランスデューサの音量調整ボタンにより、心拍音のボリュームを調整する。
- 8) 陣痛トランスデューサを子宮底部に当て、市販のトランスデューサベルトで固定する。
- 9) 制御ソフトウェアのメイン画面にて陣痛トランスデューサのゼロセットを行う。
- 10) 制御ソフトウェアの記録開始ボタンをタップし、計測時間を設定し、計測を行う。
- 11) 計測時間経過後、計測終了の案内が表示される。
- 12) 制御ソフトウェアの終了ボタンを押しタブレットの電源を切る。

#### 使用後

- 1) 超音波トランスデューサの超音波診断用ジェル\*等を柔らかい布で拭き取り、汚れが目立つ場合は、消毒用アルコールを含ませた柔らかい布等で拭き取る。
- 2) キャリーバッグ等に入れて保管する。

#### \*\* 超音波/陣痛トランスデューサ

通信方法：Bluetooth 4.0LE  
推奨距離：5m程度  
運転時間：約6時間  
充電時間：約1時間

#### タブレット作動環境

保存領域：100MB以上空き容量があること  
メモリ：2GB以上  
※Broadcom社製Bluetoothチップが搭載されていること  
※IEC62368-1 またはIEC60601-1認証品であること  
※EMC:CISPR22/CISPR24/CISPR32 または VCCI 適合

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・再使用可能なトランスデューサ、トランスデューサベルト等、生体表皮に触れる部品は使用ごとに消毒すること。
- ・陣痛トランスデューサにはゲルを付けないこと。
- ・トランスデ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。
- ・超音波トランスデ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。
- ・最適なトランスデ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。
- ・陣痛トランスデューサにジェルを塗布しないこと。[破損や、測定不能となる場合があります。]
- ・超音波トランスデューサには、必ずジェルを塗布してから使用すること。[測定不能となる場合があります。]
- ・必ず陣痛トランスデューサのゼロセットをしてから測定を開始すること。[計測不能や誤診となる場合があります。]
- ・滅菌をしないこと。[劣化や破損する場合があります。]
- ・濡れた手で充電コネクタやスイッチに触らないこと。[患者や、使用者が感電する恐れがあります。]
- ・水没させた場合はドライヤー等で乾燥させたりせず、すぐに専門の業者に連絡を行うこと。[機器が破損する恐れがある]
- ・使用前に必ず超音波/陣痛トランスデューサ及びタブレットの充電状態を確認すること。[測定不能となる場合があります。]
- ・Bluetoothでの通信が有効かどうか、タブレット上で必ず確認すること。[測定不能や誤診となる場合があります。]
- ・患者データの取り違えに注意すること。
- ・計測開始前に、必ずトランスデューサベルトが適切に締められているか確認すること。[測定不能や脱落の恐れがあります。]

【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)

- <超音波ドプラ法胎児心拍モニタリング>
- ・双胎の胎児をモニタリングする場合は心拍音によって胎児を確認すること。[トランスデューサの位置によっては異なる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。

<外測陣痛法モニタリング>

- ・外測陣痛法を長時間使用するとき、発赤していないことを確認してください。発赤していたときは、陣痛トランスデューサの位置を少しずらすか、使用を中断してください。[ごくまれに接触性皮膚炎を起こすおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

- ・異常な発熱や異臭を感じたら使用を中止すること。
- ・使用の前に、外観に破損等がないことを確認し、破損しているものは使用しないこと。[測定波形の異常や、けがの可能性がある。]
- ・計測しながら充電を行わないこと。[動作しながらの充電は行えない。]
- ・充電時、所定の充電時間を超えても充電が完了しない場合は、充電を中止すること。[電池が発熱、破裂、発火の原因になるおそれがある。]
- ・内蔵電池が漏液して液が目に入った時は、こすらずに水道水などのきれいな水で充分洗った後、直ちに医師の診

療を受けること。[放置すると液により、目に障害を与える原因となる。]

- ・内蔵電池が漏液して液が皮膚や衣服に付着した場合には、直ちに水道水などのきれいな水で洗い流すこと。[皮膚がかぶれたりする原因になるおそれがある。]
- ・内蔵電池を廃棄する場合は販売業者へ連絡すること。[内蔵電池がゴミ収集車などで破壊されてショートし発火、爆発の原因となるおそれがある。]
- ・火の中に投入したり自動車のダッシュボードや窓際などの直射日光の当たる場所、炎天下駐車の中など、高い温度になる場所に放置しないこと。[発熱、破裂、発火の原因となる。]
- ・火のそばや、炎天下駐車の中などで充電はしないこと。[高温になると危険を防止するための保護機構が破損し異常な電流や電圧で充電され、発熱、破裂、発火の原因となる。]
- ・超音波/陣痛トランスデューサ及びタブレットを充電する際には、専用の充電器を使用すること。[付属以外の充電器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。]
- ・超音波/陣痛トランスデューサは、水で洗わないこと。[IPx2等級の保護のため故障の原因となります。]
- ・超音波トランスデューサを落としたり、ぶつけるなどして超音波センサー部分に強い衝撃を与えないこと。[送信用の素子が損傷します。]
- ・電源のON/OFFができなくなった場合には、装置の使用を中止して「故障」の表示を行い、速やかに当社または当社代理店に修理を依頼してください。
- ・分解、修理、改造をしないこと。[故障や誤動作することがあります。]

3. 無線設備に関する注意事項

- ・電波の到達距離は、障害物等に影響を受けるため、事前に動作させ、電波の届かない範囲を確認しておくこと。
- ・電波を発生する機器は、事前に動作させ干渉の有無を確認し、影響がある場合は使用を控えること。
- ・本品を使用している室内で、携帯電話、トランシーバ、無線操縦式の玩具等を使用しないこと。[誤動作することがあります。]

<その他の注意事項>

- ・患者IDは、必ず半角の英数記号のみで記入すること。全角文字やひらがな、カタカナ、漢字、特殊記号は使用できない。
- ・削除したデータは復元できないので注意すること。
- ・計測時間は、医師の判断の下、設定すること。
- ・バッテリー交換を行わないこと。
- ・バッテリーは、凡そ500回の充放電サイクルで交換となる。交換の際は当社または当社代理店に修理を依頼してください。
- ・必要な構成部品が全て揃っているかどうか、確認してから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

温度	: -10~45℃
相対湿度	: 10~90%
気圧	: 700~1060hPA

- ・水、薬液のかからない場所に保管すること。
- ・威圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐れのない場所に保管すること
- ・極度に湿気の多い場所、高温になる車中等に保管しないこと。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

- ・使用後は、必ず埃等のかからない場所に構成品を収納して保管を行うこと。

## 2. 使用環境

温度 : 15～35℃  
相対湿度 : 20～80% ただし結露なきこと  
気圧 : 700～1060hPA

## 3. 耐用期間

- ・耐用期間 5年[自己認証(当社データ)による]  
但しこれは正規に保守点検などの推奨された環境で使われた場合で、使用状況により差異が生じることが有る。

### 【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

点検項目	点検頻度
装置の清掃	必要に応じ
トランスデューサのフックが緩んでいないか	使用毎
基本機能テスト	年1回

詳細は取扱説明書をご参照ください。

<業者による保守点検事項>

- ・業者による保守点検は、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ある。装置の安全性と性能を確認するため、最低1年毎に定期点検を依頼すること。

### 【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

メロディ・インターナショナル株式会社

電話番号：087-813-7362

\* 製造業者

メロディ・インターナショナル株式会社

株式会社ファイトロニクス高松工場