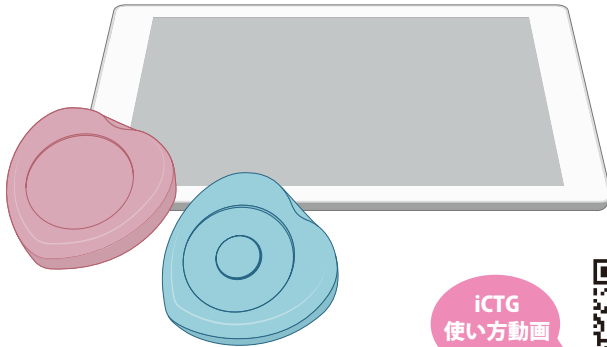


器械器具 21 内蔵機能検査用器具
管理医療機器 分娩監視装置 JMDN 37796000
特定保守管理医療機器



取扱説明書



iCTG
使い方動画



最新の取扱説明書なども
こちらからダウンロードいただけます

注意

- 本装置を安全に正しくお使いいただくために、ご使用前に本書および付属する文書を必ずお読みください。
- お読みになったあとは、必要なときにご覧いただけるよう、大切に保管してください。また、破損や紛失した場合は弊社までご連絡ください。



Melody International



医療機器認証番号、製造販売業者

認証番号 230AFBZX00024000

製造販売業者 メロディ・インターナショナル株式会社

〒 761-0301 香川県高松市林町 2217 番地 44 ネクスト香川 304

TEL: 087-813-7362 FAX: 087-813-7361

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

技適マーク



商標

- ・Windowsは、米国Microsoft Corporationの米国およびその他の国における登録商標です。
- ・Androidは、Google LLC.の商標または登録商標です。
- ・iOSは、Cisco の米国およびその他の国における商標または登録商標であり、ライセンスに基づき使用されています。
- ・Bluetoothは米国Bluetooth SIG, Inc.の登録商標です。
- ・その他、本書に記載の会社名および製品名は各社の商標または登録商標です。

はじめに

このたびは、分娩監視装置 iCTG をご購入いただき、ありがとうございます。

本装置は、妊娠中期から分娩中の間、超音波ドプラ法により胎児心拍数と、歪ゲージを用いて陣痛（子宮収縮）強度を検出する、分娩監視装置です。

本書は、操作方法のほか、ご使用にあたっての注意事項や保守点検方法などを記載しています。内容を十分にご理解いただき、本装置を有効にご利用ください。

なお、本装置の修理に関するご相談、その他の製品に関する不明点などありましたら、販売代理店または弊社（裏表紙 参照）までご連絡ください。

意図する医学的用途

本装置は、胎児の心拍数と母体陣痛（子宮収縮）を計測するもので、以下の用途での使用を前提に設計されています。

- NST（ノンストレステスト）検査
妊娠 32 週以上（全ての妊婦）の妊婦健診で胎児の状態を知るため。過期妊娠、ハイリスク妊婦、CST 適用など。
- 分娩時のモニタリング
一過性頻脈、基線細変動消失、頻脈、徐脈、早発一過性徐脈、変動一過性徐脈、遅発一過性徐脈、遷発一過性徐脈など。

注意

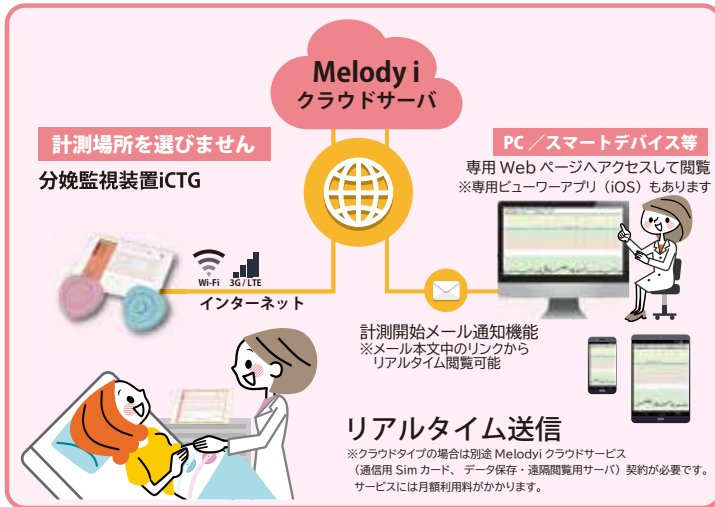
- 本装置を上記用途以外の目的に使用しないでください。

システム概要

装置本体（超音波トランスデューサと陣痛トランスデューサ）を妊娠中、分娩中の妊婦さんの腹部に装着して、計測します。

計測データは、リアルタイムでタブレット（表示・データ管理装置）に送られ、使用者や妊婦さんはタブレットのモニターで、各計測値と胎児心拍陣痛図を見ることができます。また、計測データはタブレットから院内サーバー、またはデータセンターへ送られます。

外部にいる医師は、院内サーバー、またはデータセンターへアクセスすることで、データを閲覧することができます。



- 装置本体（トランスデューサ）とタブレット間のデータ通信は、Bluetooth（ブルートゥース）で行われます。
- タブレットとデータセンター間のデータ通信はインターネット接続で、院内Wi-Fiまたはモバイルデータ通信による接続で行われます。

① 重要

- インターネット接続の設定は、出荷時に設定済みです。変更が必要な場合は、弊社または販売代理店までご連絡ください。

目次

1	安全にご使用いただくために.....	6
1.1	本書で使用している記号.....	6
1.2	ラベルの記号.....	7
1.3	全般的な注意.....	8
1.4	使用時の注意.....	10
1.5	保守点検に関する注意.....	11
1.6	保管・輸送時の注意.....	11
1.7	廃棄について.....	12
1.8	耐用期間.....	12
1.9	免責事項.....	12
2	装置の概要.....	13
2.1	装置の構成.....	13
2.1.1	梱包内容.....	13
2.2	各部の名称・機能.....	15
2.2.1	超音波トランスデューサ.....	15
2.2.2	陣痛トランスデューサ.....	16
2.2.3	タブレット.....	17
3	計測前に.....	18
3.1	トランスデューサの充電.....	18
3.2	タブレットの充電.....	21
3.3	患者（妊婦さん）情報の登録.....	22
3.4	各種設定.....	27
4	計測.....	29
4.1	計測の開始.....	29
4.1.1	電源オン.....	29
4.1.2	妊婦さん（患者）の選択.....	32
4.1.3	超音波トランスデューサの装着.....	35

目次

4.1.4	陣痛トランスデューサの装着	37
4.1.5	計測の開始	39
4.2	計測の終了	41
4.2.1	計測時間経過による自動終了	41
4.2.2	計測の中止	43
4.2.3	トランスデューサの取り外し	44
4.3	計測データの確認	45
4.3.1	過去データの表示	45
4.3.2	データの再送信	47
4.3.3	データの削除	48
4.4	タブレットのシャットダウン	49
5	画面説明	50
5.1	メイン画面	51
5.1.1	メニューバー	52
5.1.2	ヘッダー	54
5.1.3	グラフ (胎児心拍陣痛図)	55
5.2	患者リスト/情報画面	56
5.2.1	患者リスト	56
5.2.2	患者情報	57
5.3	データ一覧画面	59
5.4	FHR transducer1 information 画面	61
5.5	UC transducer information 画面	61
5.6	設定画面	62
5.6.1	Information	62
5.6.2	General	63
5.6.3	Line	64
5.6.4	Hospital	65
5.6.5	Pairing	66
6	トラブルシューティング	67
6.1	こんなときは	67
6.2	メッセージ一覧	71





7	保守点検	72
7.1	保守点検リスト	72
7.2	トランスデューサの清掃	73
8	技術資料	74
8.1	仕様	74
8.2	原理	77
8.2.1	胎児心拍数計測	77
8.2.2	陣痛計測	77

1 安全にご使用いただくために

本章では、本装置を安全にご使用いただくための警告・注意事項について説明しています。




1.1 本書で使用している記号

本書および簡易取扱説明書では、重要性のある記載事項について、以下の記号を使用しています。

記号	説明
 警告	指示を守らなかった場合、人が死亡または重症を負う可能性が想定されることを示しています。
 注意	指示を守らなかった場合、人が傷害を負う可能性、または物的損害のみの発生が想定されることを示しています。
 重要	操作上の注意事項を記載しています。必ずお読みください。
 参考	操作上の参考情報を記載しています。

1.2 ラベルの記号

装置本体（超音波トランスデューサと陣痛トランスデューサ）に貼られているラベル内の記号は以下の意味を表しています。

記号	意味・説明
	<p>形別分類 BF 形装着部 体表にのみ適用する機器（装着部）ですが、多数の機器を同時に接続することを想定しており、他の機器からの漏れ電流が流れ込まないようにプロテクトされています。機器と機器の間に入った患者が感電されないように設計された装着部となっています。</p>
	<p>操作指示に従う 取扱説明書および付属する文書を十分に読んだ上で使用してください。</p>
	<p>EMC 適合 IEC60601-1-2:2007</p>
<p>IPX2</p>	<p>防水表示 防滴 II 形 鉛直から 15 度の範囲で落ちてくる水滴による有害な影響がない程度の防滴</p>

1.3 全般的な注意

警告

- 本装置の使用は、医師やトレーニングを受けた医療従事者による監督の下に行ってください。
- 本装置は双胎以上の胎児心拍計測に対応しておりません。計測対象妊婦が双胎以上の場合は、本装置を使用しないでください。
- 本装置を使用する前に、必ず本書および付属する文書をよくお読みになり、正しくお使いください。記載された取り扱い方法や注意事項を守らないと、正しく計測できないだけでなく、故障や事故につながる恐れがあります。
- 本装置を分解、修理、改造しないでください。修理が必要な場合は、弊社または販売代理店までご連絡ください。
- 本装置を濡れた手で触らないでください。感電の原因となります。
- 充電は付属の充電器（コードやアダプター）以外のものを使用しないでください。火災や感電の原因となります。
- 入力電圧仕様範囲外のコンセントに充電器の電源プラグを差し込まないでください。火災や感電の原因となります。
- 付属の充電器のコードに重いものを載せたり、引っ張ったりして傷つけないでください。ショートや断線による火災や感電の恐れがあります。
- 万一、装置本体から異常なおいがしたり、発煙した場合は速やかに使用を中止し、弊社または販売代理店までご連絡ください。
- 万一、装置本体からバッテリー液が漏液した場合は速やかに使用を中止し、弊社または販売代理店までご連絡ください。
- タブレットに他のソフトウェアをインストールしないでください。

注意

- 本装置を落としたり、何かをぶつけたりするなど、衝撃を与えないでください。
 - 患者情報の取り扱い(情報漏えい、計測時の取違い)に注意してください。
 - 万一、本装置から漏液したバッテリー液が目に入ったときは、こすらずに水道水などのきれいな水で十分洗った後、ただちに医師の診療を受けてください。放置すると液により、目に障害を与える原因となります。
 - 万一、本装置から漏液したバッテリー液が皮膚や衣服に付着したときは、ただちに水道水などのきれいな水で洗い流してください。皮膚がかぶれたりする恐れがあります。
-

重要

- 装置本体を滅菌しないでください。
 - 装置本体を水に浸けないでください(防水・防滴仕様はIPX2)。水没した場合は、ドライヤーで乾燥させたりせず弊社までご連絡ください。
 - 静電気を帯びた状態で本装置に触れないでください。故障の原因になります。
-

1.4 使用時の注意

警告

- 本装置を以下に示す場所では使用しないでください。本装置が爆発する可能性があります。
- ガス（腐食性、可燃性）が発生する恐れがある場所
- 火気がある場所
- 本装置の計測結果*だけで胎児の状態を判断しないでください。環境や様々な条件により、目的と異なる値が計測値となる場合があります。
- 装置本体を人体に取り付けた状態で充電しないでください。感電の原因となります。

* 超音波トランスデューサでは、常に胎児の心拍数と母体の心拍数を明確に区別できるとは限りません。超音波が母体の臍帯や他の血管の信号を拾ってしまう場合があります。同時に母体の心拍数をSpO₂パルスオキシメータなどで計測し、計測している値が胎児心拍数であることを常に確認してください。

注意

- 本装置を以下に示す場所では使用しないでください。本装置が作動しなかったり、性能を発揮しない可能性があります。
- 仕様環境条件（「8.1 仕様」参照）を満たさない場所
 - 直射日光が当たる場所
 - 水などの液体がかかる場所
 - 急激な温度変化がある場所
- 本装置を使用している室内に、携帯電話やトランシーバー、無線操縦式の玩具などを持ち込まないよう注意を払ってください。電波障害によりデータ通信が切断される可能性があります。
- 本装置を複数セットご利用いただいている場合、トランスデューサとタブレットの組み合わせの取り違えに注意してください。

1.5 保守点検に関する注意

注意

- 保守点検リスト（「7.1 保守点検リスト」）に従って、装置本体の保守点検を実施してください。
- アルコールなどの消毒剤を使用する場合は、それぞれの取扱注意事項に従ってください。

1.6 保管・輸送時の注意

重要

- 装置本体を清掃して、ジェルなどの汚れが付いていないことを確認してから保管してください。
- 本装置を以下に示す場所に保管しないでください。
 - 保管環境条件（「8.1 仕様」参照）を満たさない場所
 - 直射日光が当たる場所
 - 水などの液体がかかる場所
 - 急激な温度変化がある場所
 - ちり、ほこりが多い場所
 - ガス（腐食性、可燃性）が発生する恐れがある場所
 - 火気がある場所
- 装置本体を電源オフにした状態で保管・輸送してください。
- 本装置の輸送時は、保管環境条件（「8.1 仕様」参照）の範囲内で、過度な衝撃を与えないようにしてください。

1.7 廃棄について

本装置は付属品を含めて、電子部品や電子機器およびリチウムイオンバッテリー*の破棄に関する地域の法令に従って、適切な方法で処分してください。不明な点がありましたら、弊社にお問い合わせください。

* リチウムイオンバッテリーは、超音波トランスデューサ、陣痛トランスデューサ、タブレットに搭載しています。

1.8 耐用期間

本装置の耐用期間は、以下のとおりです。

トランスデューサ	5 年

- 本書に記載の注意事項を守り、正しく使用した場合に限り有効です。
- トランスデューサ交換時は、タブレット側で接続の設定変更が必要になります。

1.9 免責事項

以下のいずれかを原因とした、身体や生命および財産への侵害に対し、弊社はその損害賠償に係わるいかなる責任も負うことができません。

- 本書および付属する文書に記載された以外の方法や逸脱する使用条件での使用による故障や障害。
- 弊社が認める業者または弊社以外によって行われた保守・修理による故障や障害。
- 本装置の付属品以外の使用によって本装置に生じた故障や障害。
- JIS 規格（JIS T0601-1, JIS T0601-1-2）不適合品や同等の規格を有しない周辺機器を本製品に適用したことによる故障や障害。
- 本書の内容に関しては将来予告無しに変更することがあります。

2 装置の概要

本章では、装置の構成品と機能概要について説明しています。

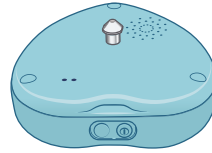
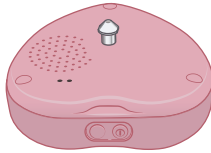
2.1 装置の構成

2.1.1 梱包内容

梱包の開封後、以下のものが揃っているか確認してください。

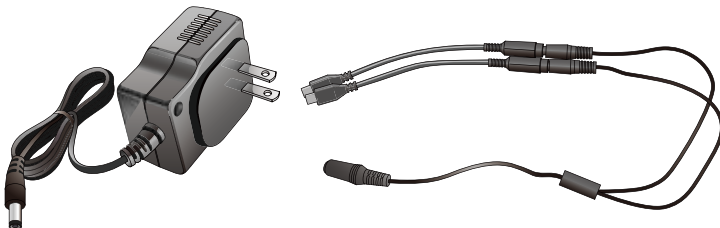
本体

- 超音波トランスデューサ (ピンク)
- 陣痛トランスデューサ (ブルー)



付属品

- 本体充電用 AC アダプター、充電用分岐ケーブル、充電用変換アダプター



付属品 (続き)

- 制御用ソフトウェア *
- 取扱説明書
- 簡易取扱説明書
- 添付文書

* 制御用ソフトウェアはタブレットにインストールしてご利用下さい。
制御用ソフトウェアの法定表示は製品パッケージやReadmeをご確認下さい。

オプション品

- タブレット



重要

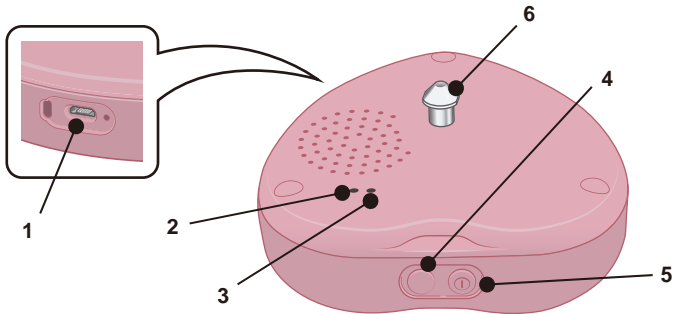
タブレット作動環境

- 以下の作動環境が必要です。
 - 保存領域：100MB 以上の空き容量があること
 - メモリ：2GB 以上あること
 - Broadcom 社製 Bluetooth チップが搭載されていること
 - IEC60950-1、または IEC60601-1 認証品であること
 - EMC:CISPR22/CISPR24/CISPR32、または VCCI 適合であること
-

2.2 各部の名称・機能

ここでは、機器の各部の名称および機能について説明します。

2.2.1 超音波トランスデューサ



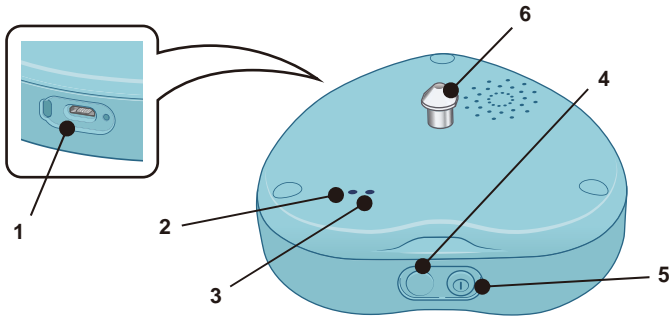
1	電源コネクター	充電時に付属の充電器を接続します。
2	LED1	緑：充電完了 オレンジ：充電中
3	LED2	緑：電源オン 赤（点滅）：バッテリー残少
4	音量調整ボタン	音量を調整します。
5	電源ボタン	電源をオン／オフします。 電源オフにするときは3秒以上押し続けます。
6	フック	妊婦さんに固定する際、ベルトのボタンホールを引っ掛けます。

超音波トランスデューサの音量調整

- 超音波トランスデューサの音量調整ボタンを押すごとに、音量が以下のように切り替わります。
大→中→小（→大：繰り返し）

- 超音波トランスデューサの音量調整ボタンを 3 秒以上押し続けると、消音になります。
- タブレット操作で音量調整することもできます。操作方法は、「5.1.2 ヘッダー」を参照してください。

2.2.2 陣痛トランスデューサ



1	電源コネクタ	充電時に付属の充電器を接続します。
2	LED1	緑：充電完了 オレンジ：充電中
3	LED2	緑：電源オン 赤（点滅）：バッテリー残少
4	ゼロセットボタン	このボタンを押したときの陣痛計測値を基準値としてセットします。 ゼロセットはタブレット操作でも行えます。（ボタンを押す際に計測値が変化する可能性がありますので、タブレット操作でのゼロセットをお勧めします。）
5	電源ボタン	電源をオン／オフします。 電源オフにするときは 3 秒以上押し続けます。
6	フック	妊婦さんに固定する際、ベルトのボタンホールを引っ掛けます。

2.2.3 タブレット

タブレットの概要や操作方法は、タブレット付属の取扱説明書をご覧ください。

3 計測前に

本章では、計測を開始する前に行う各機器の充電方法や患者情報の登録方法などについて説明しています。

3.1 トランスデューサの充電

各トランスデューサは、充電してから使用します。

注意

- トランスデューサを人体に取り付けた状態で充電しないでください。感電する恐れがあります。
- 火のそばや、炎天下の車中などでは充電しないでください。発熱、破裂、発火の原因となります。
- 落雷の恐れがある場合は、充電しないでください。また、充電器を電源コンセントから外しておいてください。

重要

- トランスデューサのバッテリーを充電しながら計測することはできません。
- 必ず付属の充電器を使用してください。
- バッテリー交換はできません。弊社または販売代理店にご相談ください。

1. タブレットと超音波トランスデューサ、陣痛トランスデューサを以下のような場所に置きます。

- 水平で安定した場所
- 商用電源に AC アダプターが届き、コンセントの抜き差しがしやすい場所

2. 専用の充電器（本体充電用 AC アダプター＋充電用分岐ケーブル＋変換アダプター）を超音波トランスデューサと陣痛トランスデューサに接続します。

防水カバーを外して、マイクロ USB コネクタを確実に差し込んでください。

3. 充電器の電源プラグを電源コンセントに接続します。

トランスデューサのそれぞれの LED1 がオレンジ色で点灯します。



充電完了まで、約 1 時間かかります。完了すると、LED1 が緑色点灯に変わります。

⚠ 注意

- 数時間以上経っても充電が完了しない場合は、充電を中止してください。バッテリーが発熱、破裂、発火する恐れがあります。(9 時間を超えた場合、充電は停止します。)

📖 参考

- トランスデューサおよびタブレットの電源をオンにしているとき、画面でバッテリー残量を確認することができます。詳しくは「5.1.1 メニューバー」を参照してください。
- 満充電の状態、約 6 時間計測できます。日々の計測終了後に充電を行うことをお勧めします。

4. 充電終了後、充電器を各トランスデューサおよび電源コンセントから外し、保管します。



注意

- 充電中以外は、充電器を電源コンセントから外してください。
-

3.2 タブレットの充電

タブレットのバッテリーは、タブレットに付属しているケーブルと USB 電源アダプターを使用して充電します。タブレット付属の取扱説明書を必ずよく読んだ上で、使用・充電してください。

3.3 患者（妊婦さん）情報の登録

計測を行う妊婦さんが、はじめての方の場合、タブレットに患者情報を登録する必要があります。

1. タブレットの電源をオンにし、メイン画面を表示します。

電源を入れてもメイン画面が表示されない場合は、アプリを起動してください。

2. をタップします。



患者リスト画面が表示されます。

3. をタップします。



患者情報画面が表示されます。

4. 患者情報を入力します。

- 入力する項目は、タップして選択した後、キーボードで入力します。
- [患者 ID] は半角の英数記号のみで入力してください。全角文字やひらがな、カタカナ、漢字、特殊記号は使用できません。
- [胎児数] は [単胎] をタップして選択します。
([胎児数] は将来用の設定で、現在、双胎の計測はできません。[双胎] を選択しても計測に影響ありません。)
- [分娩予定日] は入力欄内のカレンダーアイコンをタップして表示されるカレンダーで選択します。分娩予定日を設定すると、妊娠週数が計算され表示されます。



5. をタップします。

重要

- 患者情報を登録した後、患者 ID を修正することはできません。保存前に入力間違いがないか再度確認してください。



入力情報が保存され、元の画面に戻ります。

患者情報の変更

患者情報の修正方法を説明します。

1. 患者リスト画面の一覧から、情報を修正する患者をタップして選択します。



参考

- 患者一覧の並び順を変えたり、患者 ID や名前で絞り込んだりすることができます。操作方法は「4.1.2 妊婦さん（患者）の選択」を参照してください。

2. [編集] をタップします。



選択した患者の患者情報画面が表示されます。

3. 患者の情報を変更します。

重要

- 患者 ID を修正することはできません。
- 患者 ID を修正したい場合は、新しい患者 ID で登録を行ってから、古い患者 ID の患者情報を削除してください。なお、古い患者 ID で計測を行っている場合は、その患者情報の削除時に計測データも削除されますので、ご注意ください。



4. をタップします。



登録され、患者リスト画面に戻ります。

患者情報の削除

患者情報の削除方法を説明します。

⚠ 注意

- 患者情報を削除すると、その患者の計測データも削除されます。削除されたデータは復元できません。

1. 患者リスト画面で情報を削除する患者を選択し、**「編集」**をタップします。
選択した患者の患者情報画面が表示されます。
2. 削除する患者の情報かどうか確認します。
3. **「削除」**をタップします。



問合せメッセージが表示されます。

4. **「はい」**をタップします。



患者情報と計測データが削除されます。

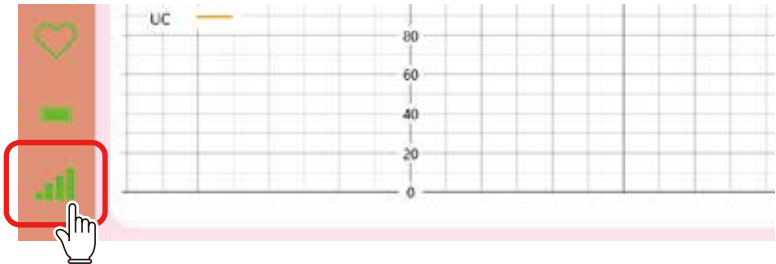
3.4 各種設定

計測中に表示されるグラフの表示フォーマットなどを変更することができます。

設定変更できる 主な内容	概要
表示言語	英語、日本語、タイ語から選択できます。
グラフの 縦横スケール	グラフの縦横スケールを指定サイズから選択できます。
グラフ上の警告領域	グラフ上で計測値の正常範囲外を示す領域を表示するためのしきい値を任意に設定できます。
グラフの線	グラフの線の色、太さを設定できます。
病院情報	自身の病院情報です。変更しないでください。

グラフの線の色を変える場合を例にして、設定内容の変更手順を以下に示します。その他の設定内容については「5.6 設定画面」を参照してください。

1. をタップします。



設定画面が表示されます。

2. 設定カテゴリーをタップします。

グラフの線の色の場合、[3)Line] カテゴリーをタップします。



タップした設定カテゴリーの設定項目が表示されます。

3. 線の色、太さをタップして選択します。




設定項目によっては、値を入力するものもあります。

4. をタップします。



元の画面に戻り、設定内容が適用されます。

変更した設定内容を適用しないで、元の画面に戻る場合は  をタップします。

4 計測

本章では、各機器の電源オンから、計測の実行、電源オフまで一連の操作手順を説明しています。

4.1 計測の開始

ここでは、各機器の電源オンから、計測を開始するまでの手順を説明します。

4.1.1 電源オン

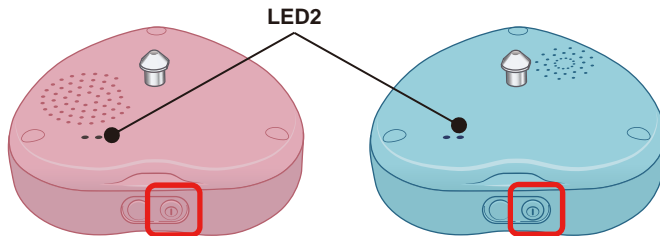
タブレットと各トランスデューサの電源をオンにします。

1. タブレットの電源をオンにし、メイン画面を表示します。

電源を入れてもメイン画面が表示されない場合は、アプリを起動してください。

2. 各トランスデューサの電源をオンにします。

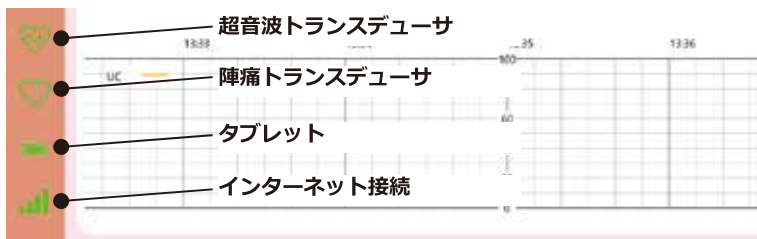
それぞれの電源ボタンを押します。音が鳴るまで押し続けてください。



電源がオンになると、それぞれの LED2 が点灯します。

3. メニューバーのアイコン（インジケーター）で機器の状態を確認します。

アイコンの見方は「5.1.1 メニューバー」を参照してください。



- 各トランスデューサがタブレットと接続できていること
接続できていない場合は、しばらく待つか、トランスデューサの電源を入れ直してください。トランスデューサの電源をオフにするには、電源ボタンを音が鳴るまで（約3秒）押し続けます。
- 各機器のバッテリーが十分に残っていること
トランスデューサのバッテリー残量が少ない場合、計測できません。タブレットは充電しながら、計測できます。
- インターネット接続ができていること
接続環境が不整備な場合は、未接続状態のまま計測を行ったあと、接続できる場所で「4.3.2 データの再送信」を参照して、データを送信してください。

4. 各トランスデューサが正常に機能することを確認します。

- 超音波トランスデューサの計測面に手を近づけるとスピーカーから音がすること



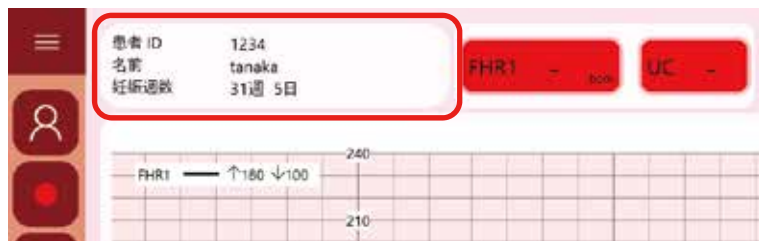
- 陣痛トランスデューサのセンサー部を押すとグラフが反応すること



4.1.2 妊婦さん（患者）の選択

計測を行う妊婦さん（患者）を選択します。

1. メイン画面の患者欄に計測する妊婦さんの情報が表示されていることを確認します。



異なる妊婦さんの情報が表示されている場合は、以下の手順を行います。

① 重要

- 患者情報登録を行っていない妊婦さんを計測する場合は、先に登録を行ってください。登録方法は「3.3 患者（妊婦さん）情報の登録」を参照してください。

2.  をタップします。



患者リスト画面が表示されます。



患者リスト画面の各項目や機能については、「5.2.1 患者リスト」を参照してください。

3. リストを絞り込みたい場合、患者 ID や名前の一部を入力して、[検索]** をタップします。**

[リセット] をタップすると、絞り込みが解除されます。



リストを並べ替え

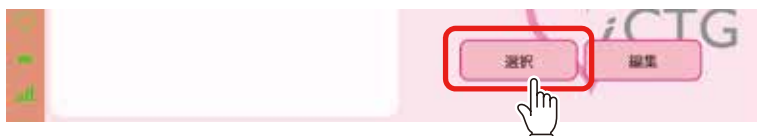
[Sort] 欄のボタンをタップすると、リストが表記順に並べ替えられます。昇順と降順を切り替えたい場合は、同じボタンをタップします。



4. 計測する妊婦さんをタップして、選択します。



5. [選択] をタップします。



メイン画面に戻ります。

選択した妊婦さんが患者欄に表示されます。



4.1.3 超音波トランスデューサの装着

超音波トランスデューサ（ピンク）を妊婦さんに装着します。

1. 各トランスデューサの状態を確認します。

- フックが緩んでいないこと
緩んでいる場合は、手で締め付けてください。
- 汚れが付いていないこと
汚れている場合、清掃してください。



2. 各トランスデューサを固定するためのベルト（計2本）を妊婦さんの腰部の下に通します。
3. 超音波トランスデューサにジェルを付けます。

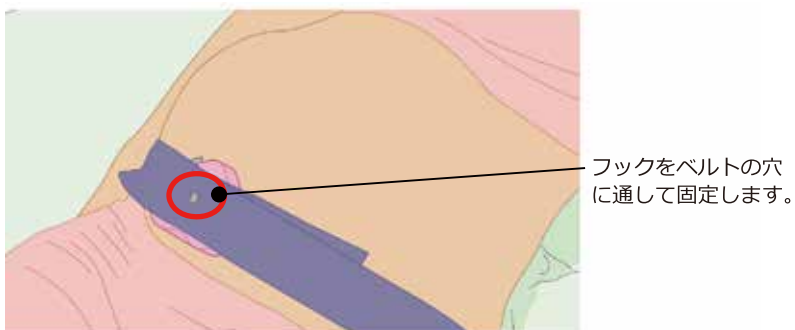


4. 超音波トランスデューサを胎児の心臓上に当てます。

心拍計から聞こえる心拍音を聞きながら胎児の心臓位置を確認してください。



5. 超音波トランスデューサをベルトで固定します。



重要

- ベルトの張力によって左右のいずれかに超音波トランスデューサが動かないように、左右均等な力でベルトを引いた状態で超音波トランスデューサを固定してください。また、必要以上に締め付けしないでください。

6. 妊婦さんと相談の上、超音波トランスデューサの音量を調整します。

超音波トランスデューサのボタンで音量調整する場合は、「2.2.1 超音波トランスデューサ」を参照してください。

タブレット操作で音量調整する場合は、「5.1.2 ヘッダー」を参照してください。

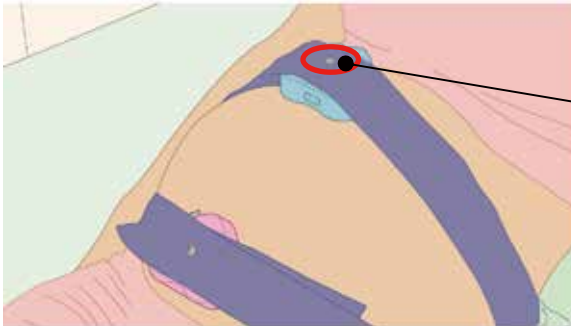
4.1.4 陣痛トランスデューサの装着

陣痛トランスデューサ（ブルー）を妊婦さんに装着します。

1. 陣痛トランスデューサを適切な位置に当て、ベルトで固定します。

重要

- 陣痛トランスデューサにジェルを付けしないでください。
- ベルトの張力によって左右のいずれかに陣痛トランスデューサが動かないように、左右均等な力でベルトを引いた状態で陣痛トランスデューサを固定してください。また、必要以上に締め付けしないでください。



フックをベルトの穴に通して固定します。

2. 妊婦さんのおなかが冷えないように毛布などをかけます。

3. 陣痛計測値の表示欄をタップします。



プリセット（現在の陣痛計測値を基準値とする処理）のためのアイコン（ ↓15 ）が表示されます。

4. ↓15 をタップします。



陣痛計測値が 15（基準値）に補正されます。

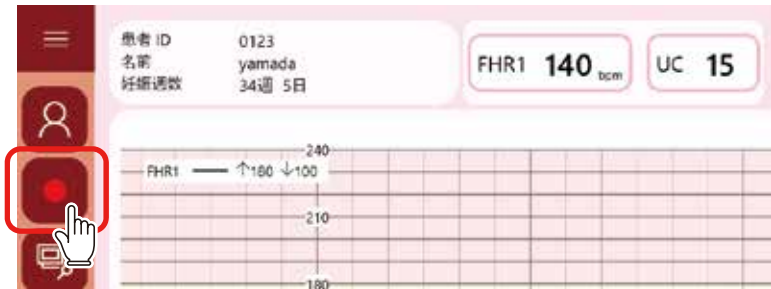
4.1.5 計測の開始

超音波トランスデューサと陣痛トランスデューサの装着が終われば、計測を開始します。

参考

- トランスデューサの電源がオンになった時点から各機器は計測動作を開始しています。ここでいう計測開始は、計測値をタブレットに保存するなど、計測値の記録を開始することです。

1. をタップします。



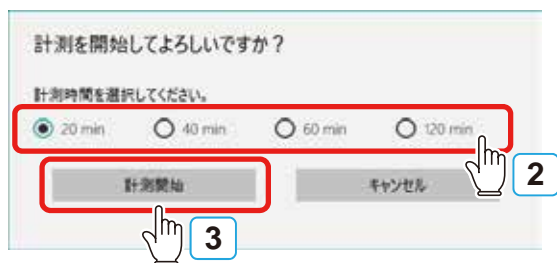
計測時間の選択ダイアログボックスが表示されます。

2. 計測時間をタップして選択します。

注意

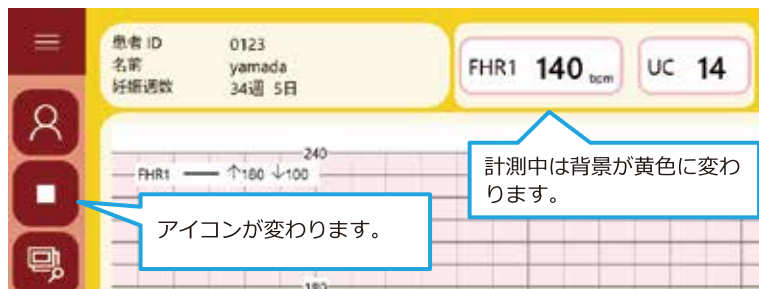
- どの計測時間にするかは、医師の判断で決定してください。

3. [計測開始] をタップします。



計測が開始されます。

計測中は、以下のように画面表示が変わります。



4. タブレットを安定した場所に置きます。

⚠ 注意

- 当たったり、振動などで落下することのない場所に、タブレットを設置してください。
- 設置状態が安定するように、タッチスクリーンとタッチパッドの開く角度を調整してください。

4.2 計測の終了

ここでは、計測の終了から、各機器の電源オフ、保管までの手順を説明します。

4.2.1 計測時間経過による自動終了

計測時間が経過すると、終了音が鳴り、計測データの保存と通信が終了します。その後、確認メッセージが表示されます。

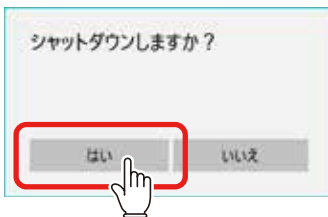
計測時間の経過を待たずに終了する場合は、「4.2.2 計測の中止」を参照してください。

1. [OK] をタップします。



シャットダウンするかどうかの問合せメッセージが表示されます。


2. [はい] をタップします。



シャットダウン処理が行われ、タブレットの電源がオフになります。

※ Windows タブレット以外のタブレットの場合は、上記メッセージは表示されません。

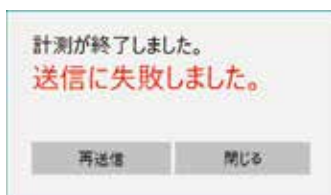
- 過去データの閲覧など、続いてタブレット操作を行う場合は、[いいえ]をタップします。


必要な操作が終わり、タブレットの電源をオフにするときは、メイン画面の  をタップします。



データ送信のエラーが発生していた場合

計測終了時、下の問合せメッセージが表示されます。



メニューバーの  を見て、インターネット接続ができているか確認します。

接続できている場合

[再送信] をタップします。

接続できていない場合

[閉じる] をタップします。

場所を移動するなどして、接続された状態でデータの再送信を行います。データの再送信は、「4.3.2 データの再送信」を参照してください。

4.2.2 計測の中止

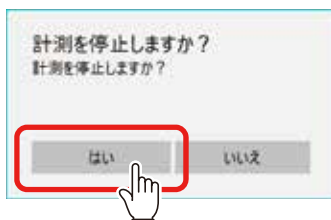
計測時間の経過を待たずに終了する場合、以下の操作を行います。

1. をタップします。



問合せメッセージが表示されます。

2. [はい] をタップします。



計測が終了し、確認メッセージが表示されます。

この後の操作は、「4.3.1 過去データの表示」と同じです。

4.2.3 トランスデューサの取り外し

トランスデューサを妊婦さんから取り外し、片付けます。

1. 妊婦さんから各トランスデューサ、ベルトを取り外します。
2. 妊婦さんに付いているジェルをふき取ります。
3. 各トランスデューサの電源がオフになっていることを確認します。

タブレット電源のオフと連動して、各トランスデューサの電源もオフになります。※ Windows タブレットの場合。

- タブレット電源のオフについては「4.4 タブレットのシャットダウン」を参照してください。

タブレットの電源をオフにしても各トランスデューサの電源がオフにならなかった場合は、それぞれの電源ボタンを、音が鳴るまで（約3秒）押し続けて電源をオフにします。



4. 各トランスデューサを清掃し、保管します。
- 清掃方法については、「7.2 トランスデューサの清掃」を参照してください。
 - 保管時の点検については、「7.1 保守点検リスト」を参照してください。

4.3 計測データの確認

タブレットに保存された計測結果は、計測中でなければ、閲覧することができます。

ここでは、過去の計測データを閲覧する方法や、送信できなかった計測データを再送信する方法について説明します。

4.3.1 過去データの表示

1. 患者を選択します。

操作方法は「4.1.2 妊婦さん（患者）の選択」を参照してください。

2. をタップします。



データ一覧画面が表示され、選択している患者の過去の計測データの一覧が表示されます。

3. 閲覧するデータをタップして、選択します。



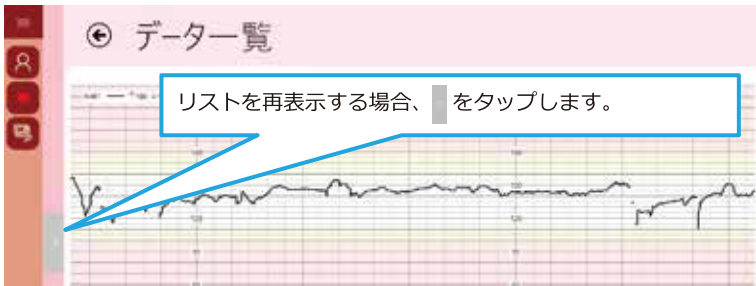
4. **をタップします。**



リストが閉じます。

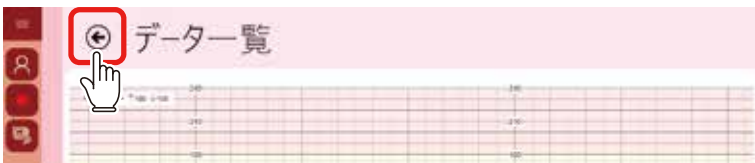
参考

- グラフ上をタップしてもリストを閉じることができます。



データ一覧画面の各項目や機能については、「5.3 データ一覧画面」を参照してください。

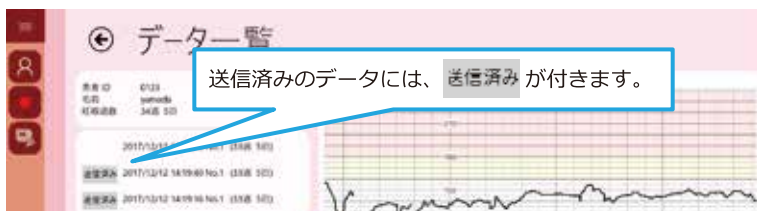
5. 確認が終われば **←** をタップします。



前画面に戻ります。

4.3.2 データの再送信

データセンターへデータが送られていない場合、再送信を行います。

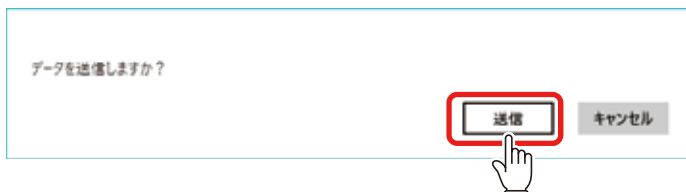


1. 送信するデータをタップして、選択します。
2. [再送信] をタップします。



問合せメッセージが表示されます。

3. [送信] をタップします。



選択したデータが送信されます。
送信が完了するとメッセージが表示されます。

4.3.3 データの削除

不要な計測データを削除します。

⚠ 注意

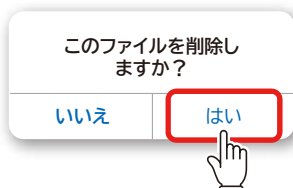
- 削除したデータは復元できません。

1. 削除するデータをタップして、選択します。
2. [削除] をタップします。



問合せメッセージが表示されます。

3. [はい] をタップします。



選択したデータが削除されます。

4.4 タブレットのシャットダウン

ここでは、タブレットの電源をオフ（シャットダウン）にする手順を説明します。

📄 参考

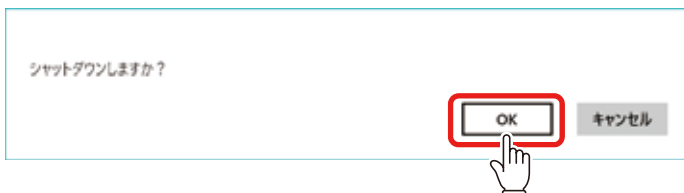
- 以下の手順は、Windows タブレットの場合のシャットダウン方法です。その他のタブレットの場合は、タブレット付属の取扱説明書をご覧ください。

1. メイン画面の🔌をタップします。



問合せメッセージが表示されます。

2. [OK] をタップします。



タブレットがシャットダウンします。

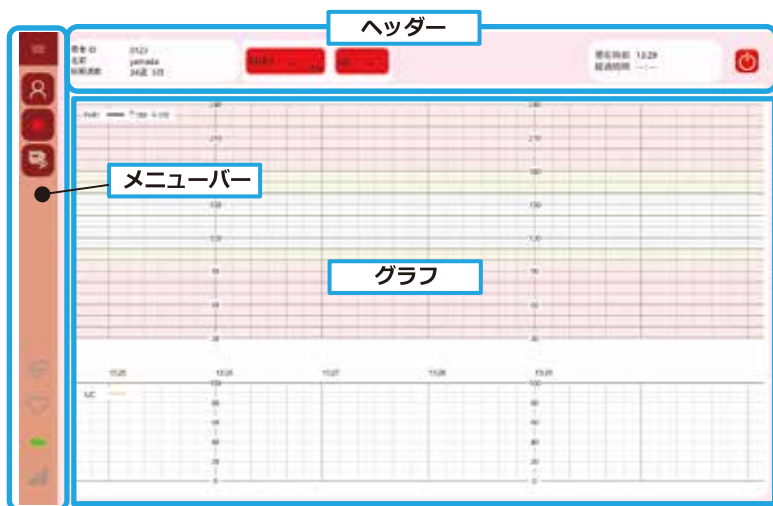
5 画面説明

本章では、画面の各項目および機能について説明しています。

画面タイトル	参照先
(初期画面)	「5.1 メイン画面」
患者リスト	「5.2.1 患者リスト」
患者情報	「5.2.2 患者情報」
データ一覧	「5.3 データ一覧画面」
FHR transducer1 information	「5.4 FHR transducer1 information 画面」
UC transducer information	「5.5 UC transducer information 画面」
設定	「5.6 設定画面」

5.1 メイン画面









タブレットの電源をオンにすると表示される画面です。この画面で計測を行います。






メニューバー	画面を切り替えたり、機器の状態を確認するためのアイコンやインジケータが並んでいます。詳細は「5.1.1 メニューバー」を参照してください。
ヘッダー	選択中の患者の情報や計測値などが表示されます。詳細は「5.1.2 ヘッダー」を参照してください。
グラフ (胎児心拍陣痛図)	上部に胎児心拍数のグラフが、下部に陣痛計測値のグラフが表示されます。詳細は「5.1.3 グラフ (胎児心拍陣痛図)」を参照してください。

5.1.1 メニューバー

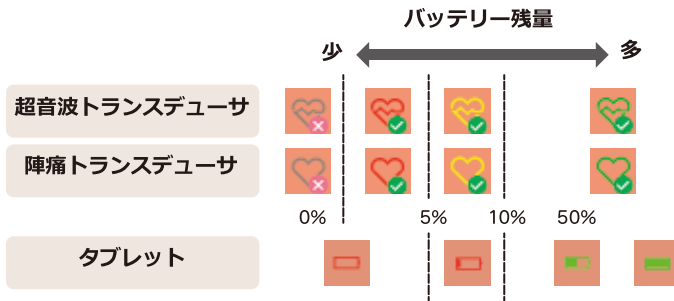
メニューバーには、画面を切り替えたり、機器の状態を確認するためのアイコンやインジケータが並んでいます。画面を切り替えても常に表示されます。

	<p>タップすると、下図のようにメニューが拡張します。再度、アイコンをタップすると元に戻ります。</p>  <ul style="list-style-type: none"> • メニュー拡張で、各アイコンやインジケータの機能が変更されることはありません。 • インジケータのバッテリー関連の情報について、数値を確認することができます。
	<p>タップすると、患者リスト画面が表示されます。患者リスト画面については、「5.2 患者リスト／情報画面」を参照してください。</p>
	<p>タップすると、計測が開始されます。詳細は、「4.1.5 計測の開始」を参照してください。</p>
	<p>タップすると、データ一覧画面が表示されます。データ一覧画面については、「5.3 データ一覧画面」を参照してください。</p>
	<p>トランスデューサと接続しているとき、色を変えて各トランスデューサのバッテリー残量を表します。詳細は、後述の「インジケータ（アイコン）表示と機器の状態」を参照してください。</p>
	<p>タップすると、トランスデューサの情報が表示されます。上側のインジケータが超音波トランスデューサ、下側が陣痛トランスデューサに対応しています。</p>
	<p>タブレットのバッテリー残量を表します。詳細は、後述の「インジケータ（アイコン）表示と機器の状態」を参照してください。</p>

	インターネットとの接続状態を色で表します。
	(赤)：未接続
	(緑)：接続済み
	タップすると、設定画面が表示されます。設定画面については、「5.3 データ一覧画面」を参照してください。

インジケータ（アイコン）表示と機器の状態

バッテリー残量を表す各インジケータは、以下のように変化します。



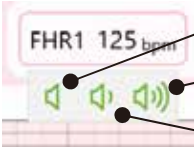

- トランスデューサがタブレットで認識できないときはバッテリー残量0%と同じ表示になります。
- タブレットへの電源供給時は、電源プラグマークが付きます。



5.1.2 ヘッダー

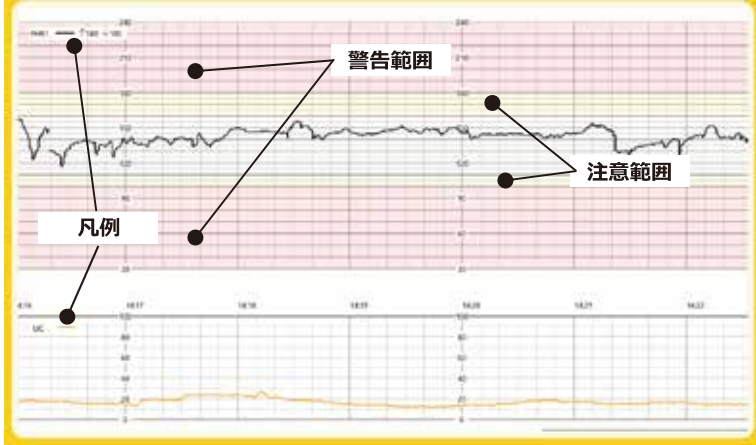
選択中の患者の情報や計測値などが表示されます。



患者欄	計測したり、過去データを閲覧するときに選択した妊婦さんの情報が表示されます。 妊婦さん（患者）の選択方法は「4.1.2 妊婦さん（患者）の選択」を参照してください。
胎児心拍値	胎児心拍値が表示されます。 この欄をタップすると、超音波トランスデューサの音量調整を行うためのメニューが表示されます。  <ul style="list-style-type: none"> 消音になります。 音が1段階大きくなります。 音が1段階小さくなります。
陣痛計測値	陣痛計測値が表示されます。 この欄をタップすると、ゼロリセットを行うためのアイコンが表示されます。  <ul style="list-style-type: none"> タップすると、そのときの陣痛計測値が15（基準値）に補正されます。
計測時間	上側に現在時刻、下側に計測開始からの経過時間と計測満了時間が表示されます。
シャットダウン	タップすると、タブレットがシャットダウンします。（実行前に問合せメッセージが表示されます。）

5.1.3 グラフ（胎児心拍陣痛図）


上部に胎児心拍数のグラフが、下部に陣痛計測値のグラフが表示されます。

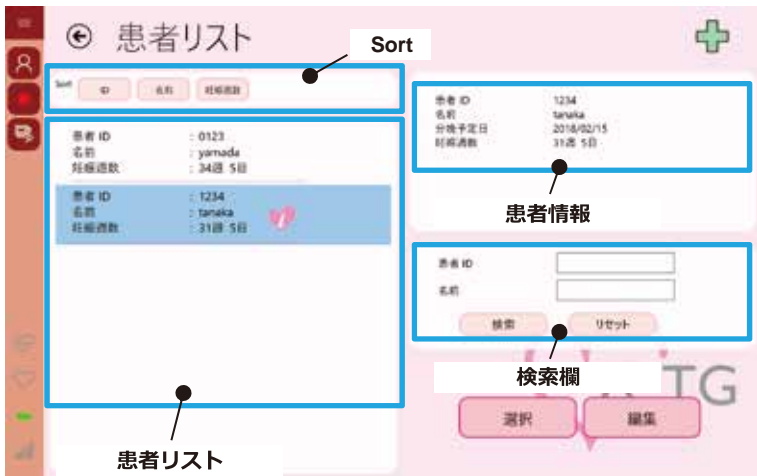



<p>グラフ</p>	<p>時刻の経過とともに、自動で右にスクロールします。左側に隠れた部分を見たいときは、スワイプしてグラフを左にスクロールしてください。手動でスクロールした後、一定の時間が経過すると、現時刻に対応した位置に戻ります。</p> <p>グラフのスケールは、設定 (General) 画面で変更することができます。また、線の太さ・色は、設定 (Line) 画面で変更することができます。</p>
<p>凡例</p>	<p>各グラフの線の種類を説明しています。</p> <p>上部グラフの凡例では、警告範囲となるしきい値が表示されます。</p>
<p>警告範囲、注意範囲</p>	<p>計測値が危険な値になっていないか判別しやすくするために、背景色を 3 色にしています。</p> <p>各範囲を区切るしきい値は、設定 (General) 画面で変更することができます。</p>



5.2 患者リスト／情報画面

5.2.1 患者リスト


妊婦さん（患者）の一覧が表示される画面です。計測する妊婦さんを選択するときなどに使います。メニューの  をタップすると表示されます。



Sort	ボタンをタップすると、患者リストが表記順に並べ替えられます。同じボタンのタップで、昇順と降順が切り替わります。
患者リスト	タブレットに登録している患者が一覧表示されます。選択中の患者には、  が表示されます。処理（選択や編集）を行う患者を、ここでタップして選択します。
患者情報	リストで現在選択している患者の情報が表示されます。
検索欄	患者を絞り込んで、表示したい場合に使用します。患者 ID または名前の一部を入力して、[検索] をタップすると、入力した値に一致する患者のみがリストに表示されます。[リセット] をタップすると、絞り込みが解除されます。

[選択]	タップすると、リストで選択している患者が、計測する患者として選択されます。これにより、メイン画面の患者欄の表示が変わります。
[編集]	タップすると、リストで選択している患者の情報を編集するための患者情報画面が表示されます。
	タップすると、前画面に戻ります。
	タップすると、新規患者の登録を行うための患者情報画面が表示されます。

5.2.2 患者情報



患者情報を編集する画面です。患者リスト画面で、 をタップするか、患者を選択してから [編集] をタップすると表示されます。



上図は登録済み患者の編集時の画面です。


患者 ID*	新規登録時に妊婦さんの患者 ID を入力します。 登録後、変更できません。 文字は半角英数記号のみを使用できます。
名前 *	妊婦さんの名前を入力します。
年齢 *	妊婦さんの年齢を入力します。

第5章 画面説明

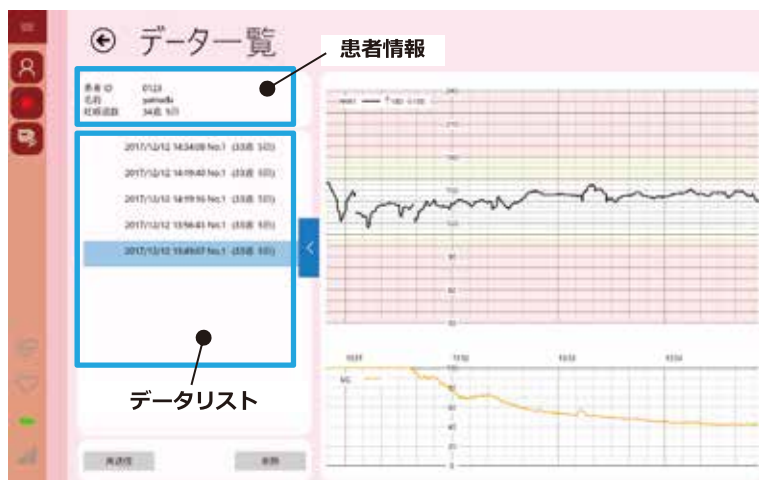
備考	その他の情報があれば入力します。
胎児数	将来用の設定で、現在、双胎の計測はできません。 [双胎] を選択しても計測に影響ありません。
分娩予定日 *	入力欄内のカレンダーアイコンをタップして表示されるカレンダーで選択します。分娩予定日を設定すると、妊娠週数が計算され表示されます。
[削除]	タップすると、表示中の患者情報が削除されます。 (実行前に問合せメッセージが表示されます。)
	タップすると、前画面に戻ります。
	タップすると、入力した内容で患者情報が登録されます。

* 必須入力項目です。




5.3 データ一覧画面

タブレットに保存されている計測結果を閲覧するための画面です。メニューの  をタップすると表示されます。


患者（妊婦さん）を選択してから、この画面を表示してください。選択した患者の計測データの一覧が表示されます。リストからデータを選択すると右にそのデータのグラフが表示されます。



患者情報	選択中の患者の情報が表示されます。
データリスト	<p>選択中の患者のデータでタブレットに保存されているものが一覧表示されます。</p> <p>データセンターに送信されているデータに 送信済み マークが付きます。</p> <p>処理（閲覧や送信、削除）を行うデータを、ここでタップして選択します。</p>
[再送信]	<p>タップすると、リストで選択しているデータが送信されます。</p> <p>（実行前に問合せメッセージが表示されます。）</p> <p>詳細は「4.3.2 データの再送信」を参照してください。</p>

[削除]	<p>タップすると、リストで選択しているデータが削除されます。 (実行前に問合せメッセージが表示されます。) 詳細は「4.3.3 データの削除」を参照してください。</p>
	<p>タップすると、リストが閉じてグラフが拡張されます。 リストを再表示する場合は、 をタップします。</p>
グラフ	<p>リストで選択したデータのグラフが表示されます。 隠れた部分を見たいときは、スワイプしてグラフを左右にスクロールしてください。 リスト表示時にグラフ上をタップすると、リストが閉じます。</p>
	<p>タップすると、前画面に戻ります。</p>


5.4 FHR transducer1 information 画面

超音波トランスデューサの情報が表示される画面です。メニューの  をタップすると表示されます。

超音波トランスデューサと接続されていない状態では、表示できません。




5.5 UC transducer information 画面

陣痛トランスデューサの情報が表示される画面です。メニューの  をタップすると表示されます。

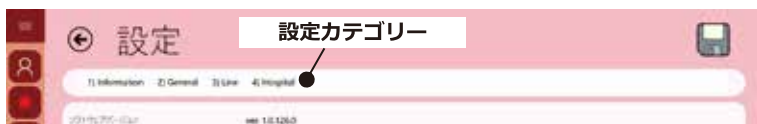
陣痛トランスデューサと接続されていない状態では、表示できません。



5.6 設定画面

各種設定を行うための画面です。メニューの  をタップすると表示されます。

画面上部にある設定カテゴリーをタップすると、対応する設定項目が表示されます。



5.6.1 Information



iCTG ソフトウェアのバージョンが表示されます。



タップすると、前画面に戻ります。



5.6.2 General



言語	表示言語を選択します。
画面モード	計測時の画面の種類を選択します。 グラフ : グラフを表示します。 数値のみ : グラフ表示を止め、計測値を大きく表示します。
グラフ速度	グラフの横軸のスケール (計測 1 分間当たりの長さ) を選択します。
縦軸範囲	上部グラフ (FHR グラフ) の縦軸の範囲を選択します。
上限値、下限値	上部グラフ (FHR グラフ) の警告領域 (黄:注意、赤:警告) とするしきい値を入力します。
FHR2 オフセット	使用しません。
	タップすると、前画面に戻ります。
	タップすると、設定内容が保存されます。




5.6.3 Line



上部グラフ線色 / 太さ	グラフの線の色と太さをそれぞれ選択します。
下部グラフ線色 / 太さ	
	タップすると、前画面に戻ります。
	タップすると、設定内容が保存されます。

5.6.4 Hospital



病院 ID	 注意 <ul style="list-style-type: none"> 値を変更しないでください。データセンターへの送信時に使用していますので、値が変わると異なる病院の検査情報として送信されてしまいます。
病院名	必須入力項目ではありません。
住所	任意の文字列を入力できます。
電話番号	
	タップすると、前画面に戻ります。
	タップすると、設定内容が保存されます。

5.6.5 Pairing



メッセージにしたがって、トランスデューサとタブレットをペアリングします。

重要

- ペアリングするセンサーの製造番号が表示されたら、製造番号をタップしてください。製造番号の右側にチェックが付き、ペアリングが完了します。



タップすると、設定内容が保存されます。

6 トラブルシュート

本章では、トラブルが発生した場合の対処方法について説明しています。

6.1 こんなときは

想定されるトラブルとその対処方法を記載しています。画面操作時に表示されたメッセージに対する操作については「6.2 メッセージ一覧」を参照してください。

トラブルの状態が以下に記載されていない場合や、記載の対処を行っても解決しない場合は、弊社までご連絡ください。

① 重要

- 誤った使用方法による破損の場合は、修理・交換に費用が発生する場合があります。

トランスデューサ関係

トラブル	対処方法
電源がオンにならない	<ul style="list-style-type: none"> • 電源ボタンを押していることを確認してください。(4.1.1 項 参照) • 電源ボタンを音が鳴るまで数秒程度押し続けてください。 • 十分に充電してから電源を入れてみてください。(充電方法：3.1 節 参照)
落としたり、衝撃を与えた	<ul style="list-style-type: none"> • 以下のような症状が発生した場合は、使用せずに弊社までご連絡ください。 <ul style="list-style-type: none"> - 破損した - 電源が入らない - カラカラと異音がする - 正確に計測できない
洗濯してしまった	<ul style="list-style-type: none"> • 使用せずに弊社までご連絡ください。

タブレット関係

トラブル	対処方法
電源がオンにならない	<ul style="list-style-type: none"> • タブレットが充電されていることを確認してください。 • 電源ボタンを押していることを確認してください。(4.1.1 項 参照) • タッチスクリーン(モニター)が点灯するまで、電源ボタンを 3~5 秒程度押し続けてください。
落とした	<ul style="list-style-type: none"> • 以下のような症状が発生した場合は、使用せずに弊社までご連絡ください。 <ul style="list-style-type: none"> - 破損した - 起動しない - カラカラと異音がする - 正確に計測できない - 正常に操作できない

通信関係

トラブル	対処方法
トランスデューサがタブレットに接続できない	<ul style="list-style-type: none"> • 接続状態をご確認ください。(4.1.2 項 参照) • タブレットにメイン画面が表示された後、トランスデューサの電源を入れてください。(4.1.1 項 参照) • トランスデューサとタブレットの距離を近づけてください。 • 周辺に 2.4GHz 帯の電波を使用する他の機器がないか確認してください。あれば、その機器を遠ざけるか、電波の使用を停止してください。また、周辺に電子レンジがあれば、使用しないでください。

計測関係

トラブル	対処方法
計測が開始できない	<ul style="list-style-type: none"> • 計測開始アイコンをタップしていることを確認してください。(4.1.5 項 参照) • タブレットの電源を一度オフにして (4.4 節 参照)、再度電源を入れ直してください。トランスデューサが接続できなければ、トランスデューサの電源も入れ直してください。
胎児心拍がうまく計測できない	<ul style="list-style-type: none"> • 超音波トランスデューサ (ピンク) であることをご確認ください。(2.2.1 項 参照) • 超音波トランスデューサの電源がオンになっているか確認してください。(2.2.1 項 参照) • 超音波トランスデューサとタブレットが接続されているか確認してください。(5.1.1 項 参照) • 超音波トランスデューサが胎児の位置を正確に捉えられているか確認してください。 • 超音波トランスデューサを固定しているベルトが緩んでいないか確認してください。 • 母体の心拍を計測していないか確認してください。 • ジェルを付け忘れていないか確認してください。
陣痛がうまく計測できない	<ul style="list-style-type: none"> • 陣痛トランスデューサ (ブルー) であることをご確認ください。(2.2.2 項 参照) • 陣痛トランスデューサの電源がオンになっているか確認してください。(2.2.2 項 参照) • 陣痛トランスデューサとタブレットが接続されているか確認してください。(5.1.1 項 参照) • 陣痛トランスデューサが子宮底部の上に正確に配置されているか確認してください。 • 陣痛トランスデューサを固定しているベルトが緩んでいないか確認してください。 • ゼロセットが行われているかご確認ください。(4.1.5 項 参照)

第6章 トラブルシュート

トラブル	対処方法
計測データが保存されていない	<ul style="list-style-type: none">• タブレットとペアリングができているかご確認ください。(4.1.2 項 参照)• グラフが描画されているかご確認ください。

付属品関係

トラブル	対処方法
破損してしまった	<ul style="list-style-type: none">• 使用せずに弊社までご連絡ください。
なくしてしまった	<ul style="list-style-type: none">• 弊社または販売代理店までご連絡ください。

6.2 メッセージ一覧

メッセージ	説明
患者 ID、名前、年齢、分娩予定日を入力してください。	メッセージに表示されている項目のいずれかが未入力です。すべての項目に入力してから登録（保存）してください。
計測を開始してよろしいですか？ 計測時間を選択してください。 ○ 20min ○ 40min ○ 60min ○ 120min	計測を開始する場合、医師の判断で決定した計測時間を選択してから、[計測開始]をタップしてください。（4.1.5 項 参照）
計測を停止しますか？	[はい] をタップすると、計測時間の経過を待たずに、計測が終了します。 [いいえ] をタップすると、計測をそのまま継続します。（4.2.2 項 参照）
計測が終了しました。送信に成功しました。	計測が終了し、データ送信が正常に行われたことを示します。
このファイルを削除しますか？	[はい] をタップすると、選択した計測データが削除されます。 [いいえ] をタップすると、削除操作を中止します。
シャットダウンしますか？	[はい] をタップすると、タブレットがシャットダウンします。 [いいえ] をタップすると、終了操作を中止します。
送信に失敗しました	データ送信が正常に行われなかったことを示します。 必要に応じて、データの送信操作を行ってください。（4.3.2 項 参照） データ送信されていなくても、タブレットで計測データの閲覧は可能です。
バッテリーの残量が非常に少なくなっています	タブレットのバッテリー残量が少なくなったことを示します。充電を行ってください。（3.2 項 参照）

7 保守点検

本章では、保守点検方法について説明しています。

7.1 保守点検リスト

サイクル	内容
計測前	<p>各トランスデューサに対して、以下の点検を行ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 汚れが付いていないこと • 計測に必要なバッテリー残量があること • フックが緩んでいないこと • 超音波トランスデューサが正常に動作すること（計測面に手を近づけてスピーカーから音がすることを確認） • 陣痛トランスデューサが正常に動作すること（センサー部を押してグラフが反応することを確認）
計測後	各トランスデューサを清掃してください。（7.2節 参照）
保管時	<p>各トランスデューサに対して、以下の点検を行ってください。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 電源がオフになっていること（LED1、2ともに消灯を確認） • ジェルや汚れが付いていないこと • フックが緩んでいないこと
1年ごと	弊社または販売代理店が点検の手配を致します。

7.2 トランスデューサの清掃

電源をオフにして、充電をしていない状態で、柔らかい布またはペーパータオルで乾拭きをしてください。

ジェルや汚れが付いている場合は、水またはぬるま湯、アルコールを含ませた柔らかい布やペーパータオルで拭き取ってください。

重要

- シンナー等の有機溶剤、ポビドンヨードを使用しないでください。
有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本装置の破損、変色や故障の原因となります。また、ポビドンヨードで拭くと色素が付着する可能性があります。
-

8 技術資料

本章では、仕様など技術資料を掲載しています。

8.1 仕様

物理仕様

トランスデューサ

計測方式 (超音波トランス デューサ)	送受信方式：連続波ドプラ法 検出信号：心拍信号 胎児心拍信号選別方式：周波数帯域フィルタ
計測方式 (陣痛トランス デューサ)	増幅器：差動増幅器 陣痛検出方式：ストレインゲージ式 感度：200g 加重のとき表示目盛上 50 相当 ゼロ設定：表示目盛上 15 相当
体に接触する部分の 原材料	ABS-PC
電源定格	DC5V/1A 以上（計測時および充電電流最大時）
保護の程度と形式	内部電源機器、BF 形装着部
外形寸法	約 96mm × 約 93mm × 約 29.5mm
質量	超音波トランスデューサ：約 166g 陣痛トランスデューサ：約 137g
運転時間	約 6 時間（温度やバッテリーの老朽具合によって変化します。）
充電時間	約 1 時間（9 時間で充電は停止します。）
バッテリー寿命	500 回の充放電 （バッテリー交換はできません。）
AC アダプター定格 入力電圧	AC100 - 240V

タブレットとの接続	Bluetooth 4.0LE (Cypress Semiconductor CYW20737S)
タブレットとの接続可能距離	5m 以内 (環境により異なります。)
EMC 適合	IEC60601-1-2:2007、JISC61000-3-2:2011
保管環境	温度 : -15 ~ 70℃ 相対湿度 : 10 ~ 95% ただし結露なきこと 気圧 : 700 ~ 1060hPa
使用環境	温度 : 15 ~ 40℃ 相対湿度 : 20 ~ 80% ただし結露なきこと 気圧 : 700 ~ 1060hPa

タブレット (表示・データ管理装置)

計測データ表示	スクロール速度 : 1cm、2cm、3cm/min 切替可 表示範囲 : 心拍 30 - 250bpm / 50 - 210bpm 切替可 陣痛 0-100 目盛
操作	キーボード、タッチパネル
電源アダプター	定格出力 5.2V 2A (Normal Mode) 7V or 9V or 12V 2A (Quick Charge Mode)

性能

超音波探触子

駆動周波数	1.00MHz ± 10%
-------	---------------

心拍数計測

階段状変化	記録進行 5mm 内に ± 2 心拍
一時的上昇変化	<ul style="list-style-type: none"> 最大胎児心拍数 - 3 心拍以内に最大値を記録 傾斜直線部分の変動幅は 1.5mm 以内 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
一時的下降変化 A	<ul style="list-style-type: none"> 入力最小胎児心拍数 + 3 心拍以内に最小値を記録 傾斜直線部分の変動幅は 1.5mm 以内

一時的下降変化 B	<ul style="list-style-type: none"> 傾斜直線部分の変動幅は 1.5mm 以内 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
一時的下降変化 C	<ul style="list-style-type: none"> 傾斜直線部分の変動幅は 1.5mm 以内 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
一時的下降変化 D	<ul style="list-style-type: none"> 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
細変動応答性	<ul style="list-style-type: none"> 傾斜直線部分の変動幅は 1.5mm 以内 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 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 $\pm 20\%$ 以内

8.2 原理

8.2.1 胎児心拍数計測

超音波トランスデューサから発せられる超音波を用いたコンティニューアスドプラ法により胎児の心拍動を検出し、電気信号に変換して心拍数を計測します。

8.2.2 陣痛計測

母体腹部に装着した陣痛トランスデューサ内部の歪ゲージで、子宮収縮圧の変化を検出し、電気信号に変換して陣痛の強さを計測します。

修理に関するご相談、その他の製品に関するお問い合わせは、販売代理店
または下記までご連絡ください。

メロディ・インターナショナル株式会社

医療機器製造業登録/第二種医療機器製造販売許可/医療機器等販売業・貸与業許可/プライバシーマーク取得業者

〒761-0301 香川県高松市林町 2217 番地 44 ネクスト香川 304

TEL: 087-813-7362 FAX: 087-813-7361

EMAIL: support@melody.international

