

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
管理医療機器 心拍数モニタ 35197000

特定保守管理医療機器

アイリスモニタ

【警告】

*＜使用方法＞

- 1) 水中分娩やシャワー室など患者および電極接続ケーブル、電極に水や液体がかかる環境では、使用しないこと。
[感電の原因になる。]

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 1) 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)と併用しないこと。
- 2) 高周波外科手術装置(電気メス)と併用しないこと。
- 3) 除細動器と併用しないこと。

<使用方法＞

- 1) 麻酔薬、酸素、水素など可燃性および引火性の気体・液体を使用するところでは使用しないこと。
- 2) 高気圧酸素治療用タンク内では絶対に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

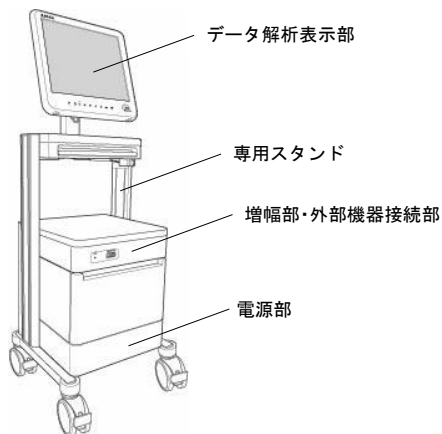
*1. 構成

本品は、以下より構成される。

- ・データ解析表示部

** (超音波画像診断装置との接続機能の有無により 2 種の仕様がある。)

- ・増幅部
- ・外部機器接続部
- ・電源部
- **・専用スタンド



**[別途販売品]

- ・心電用電極 (以下のいずれかを使用)

製造販売業者	一般の名称	販売名	届出番号
アトムメディカル株式会社	単回使用心電用電極	ソフト E	11B1X00002Y21008
		ソフト・E	11B1X00002Y21012

- ・シート電極及びケーブル

製造販売業者	一般の名称	販売名	届出番号
アトムメディカル株式会社	単回使用心電用電極	シート電極	11B1X00002Z21003
	心電計ケーブル及びリード	シート電極接続ケーブル	11B1X00002Z21002

- ・ノイズカットシート(非医療機器)

販売元	製品名
アトムメディカル株式会社	ベッド用ノイズカットシート
	母体用ノイズカットシート

2. 電気的定格

[AC 電源]

定格電圧:100V
周波数:50/60Hz
消費電力:200VA

**3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 CF 形装着部

**4. 原理

母体腹壁に装着された電極接続ケーブルにより測定された生体電気信号を増幅部に送り、増幅・デジタル変換された信号をデータ解析表示部に転送する。参照系独立成分分析法を利用した独自のアルゴリズムによって、母体の心電や筋電等の生体電気信号などの不要な成分を分離、除去し、胎児の生体電気信号を抽出する。胎児生体電気信号から R 波に対応するとみられるピークの間隔を計測し、胎児心拍数を算出、表示する。

分娩監視装置(本品に含まれない)を接続すると、その各計測信号は、外部機器接続部を経由してデータ解析表示部に入力され、本品の同一画面に表示、保存できる。また、超音波画像診断装置(本品に含まれない)を接続することで、本品にて映像の表示及び保存ができる。

【使用目的又は効果】

母体腹壁誘導により非侵襲的に胎児心拍数を計測、表示、保存する。

*【使用方法等】

- 1) ベッド用ノイズカットシートをベッドに敷く。
- 2) 電極接続ケーブルを増幅部に接続し、その電極コネクタは電極を接続する。
- 3) 電極接続ケーブルのボディアース用コネクタ(黒)に電極を接続する。
- 4) 主電源とデータ解析表示部の電源を入れる。
- 5) 画面のガイド表示に従って各種電極を患者に貼り付け、母体用ノイズカットシートで母体と電極を覆う。
- 6) アースコネクタ(緑)をベッド用ノイズカットシート端のクリップに取り付ける。
- 7) 患者情報を登録する。
- 8) 収録開始操作を行い、収録を開始する。
- 9) 計測波形、解析波形、母体心電信号と、抽出された胎児生体電気信号、およびそこから算出された心拍数が表示される。
- 10) 収録終了操作を行い、収録を終了する。
- 11) 収録したファイルを開くと、計測したデータの再生画面が表示され、任意のタイミングのデータを確認することができる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

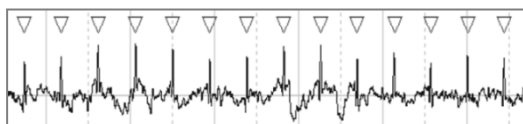
- 1) シート電極(M、RF、F1～F11)は、指定のものを使用すること。
- 2) シート電極は、再使用できない。
- 3) ノイズカットシートの内部には、金属が織り込まれているため、金属アレルギーに注意すること。
- 4) ノイズカットシートの端のクリップおよびその周辺は計測中、患者や使用者等の皮膚、金属等に触れないように設置すること。
[ノイズが混入し、計測不良の原因になる。]
- 5) 患者が身に付けているネックレスや磁気が発生する装飾品等は、全て外すこと。

【使用上の注意】

*＜重要な基本的注意＞

- 1) 付属の電源コード以外は使用しないこと。
[火災や感電の原因になる。]
- 2) アースを確実にとるために、電源コードは正しく接地された 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。
- ** 3) 指定の機器以外は本品に接続しないこと。
- ** 4) 外部映像入力用機器は医療機器に限定する。詳細は本品の取扱説明書を参照すること。
- ** 5) 分娩監視装置や外部映像入力用の医療機器を組み合わせる使用の場合は、各機器の取扱説明書を参照すること。
- 6) 本品の使用者は、医療機器の使用方法和標準的な胎児モニタリングの手順を理解している医師、助産師とする。
- 7) 次のような場合は、胎児心拍の検出が困難になる場合がある。
 - ・母体や胎児の動き(陣痛がある、いきみ等も含む)がある場合
 - ・データ(生体電気信号自体)の取りこぼしがある(母体心電信号も基線になる)場合
 - ・母体心電波形の異常(不整脈などによる波形の変形)がある場合
 - ・胎児のしゃっくりのような動きがある場合(大きな異常波形が混入することがある)
 - ・双胎またはそれ以上の場合
- ** 8) 分娩監視装置と超音波画像診断装置を同時に本品と組み合わせる場合、超音波の干渉により超音波画像や、分娩監視装置の超音波ドプラ法による胎児心拍数が、正しく描出、計測できないことがある。
- 9) 緊急帝王切開の適応判断を含めた陣痛発来後の胎児の状態観察に、分娩監視装置の代替として、本品を単独で使用しないこと。
- ** 10) 本品で計測、表示する心拍数、心拍数図は次のような時間のずれがあるため、特に陣痛計と同時使用する場合やドプラ音と同時観測する場合は注意する必要がある。
 - ・本品は実際に発生した心拍から約 15 秒後に生体電気信号を表示する。(本品で表示する心拍数図の時間軸表記は、このずれを考慮して補正しているが、分娩監視装置や超音波画像診断装置の外部機器のデータとの比較では、以下のずれが発生する。)
 - ・分娩監視装置の超音波ドプラ法の胎児心拍計測結果は、本品より3～4秒程度またはそれ以上遅れる可能性がある。(分娩監視装置により異なる。)
 - ・分娩監視装置の直接誘導法での胎児心拍計測結果は、本品より1秒程度またはそれ以上遅れる可能性がある。(分娩監視装置により異なる。)
 - ・本品は実際に発生した心拍から約 15 秒後に胎児生体電気信号を表示するため、計測中、外部映像と時間のずれが生じる。(ただし、集録後の再生時においてはほぼ一致する。)
- 11) 本品は誤検出により正しい胎児心拍数が表示されない場合がある。計測結果に疑問を感じた場合は、次のように計測状況を確認するとともに症例背景を確認すること。
 - ・心拍数図に不自然な変化(異常な心拍数変化、母体心拍数曲線と同じ特徴を示す等)がないか確認する。
 - ・次の計測良好例、計測不良例を参考に胎児生体電気信号の信号品質を確認する。

＜胎児の生体電気信号の計測良好例＞

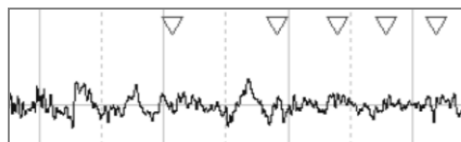


*＜胎児の生体電気信号の計測不良例＞

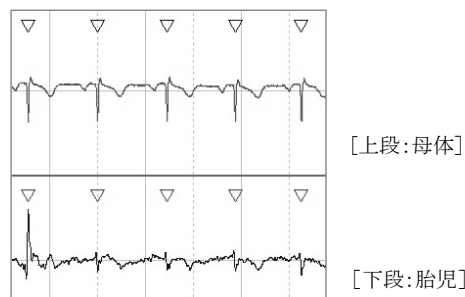
次のような波形の場合は、計測不良の可能性がある。

※心拍検出マーク(▽)は、再生画面で確認できる。(計測中は表示されない)

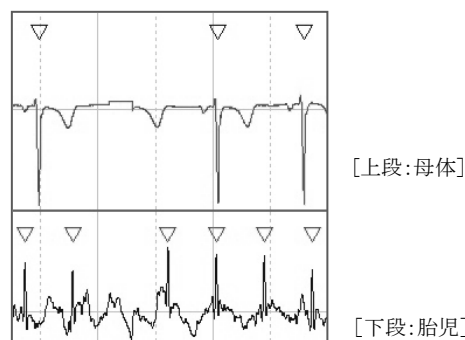
- ① 尖波が明瞭に見えない。
胎児の生体電気信号を認識できていない可能性がある。
心拍数曲線は、乱高下して見える。
心拍検出マーク(▽)が表示されていない、または、マークがまばらに表示されている。



- ② 母体(上段)と胎児(下段)の心拍(尖波)が同期している。
母体心拍を誤って検出している可能性がある。
心拍数曲線も母体と胎児で重なって見える。



- ③ 母体心電信号に不自然な基線が出現している。
通信データ欠損の可能性がある。
腹壁上の計測信号のデータも欠落するため、胎児の生体電気信号も検出できなくなる場合がある。
(心拍数曲線は、突発的に下落して見える。)
欠損のタイミングによっては、母体心電信号波形が変形し、胎児生体電気信号が同期して異常な形に変形する場合がある。



※上記に該当しない場合でも、患者の状態からみて、計測結果に疑問を感じた場合や、計測不良が継続する等の場合は、必ず他の医療機器(分娩監視装置、超音波画像診断装置、聴診器等)で患者の状態を確認すること。

【臨床成績】

- 1) 妊娠 24 週以上の妊婦(23 症例)に対し、本品と対照群(従来の分娩監視装置:直接誘導法、超音波ドプラ法)とで胎児心拍の同時計測を行った。(単一施設オープン試験)
本品から得られた胎児の生体電気信号と分娩監視装置(直接誘導法)で得られた直接誘導胎児心電心拍信号を比較した結果、双方が検出不良とされなかった 198 区間のうち 193 区間(約 97%)で同一心拍をとらえていることを確認した。
また、分娩監視装置(超音波ドプラ法)で得られた胎児超音波ドプラ心拍信号との比較では、双方が検出不良とされなかった 616 区間のうち 522 区間(約 85%)で同一心拍をとらえていることを確認した。

**【保管方法及び有効期間等】

耐用期間:6 年[自己認証データによる]

保管条件:以下の条件下で保管すること。

周囲温度 -10～45℃

相対湿度 10～90%(結露なきこと)

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検]

点検種別	点検頻度(時期)	点検内容
使用前点検	毎回の使用前	取扱説明書参照

[業者による保守点検]

点検種別	点検頻度(時期)	点検方法
定期点検	1年に1度を目安	業者または認定されたものにより、保守点検用専用シミュレータを用いた点検を実施する。

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)

取扱説明書を必ずご参照ください