

特定保守管理医療機器

コロメトリクス 170

(171 モデル / 172 モデル / 173 モデル / 174 モデル)

【形状・構造及び原理等】

形状



装置の外観

構造・構成ユニット

1. 構成

本装置は以下のユニットにより構成される。

 - (1) 標準構成
 - ・ 本体装置(171/172/173/174 モデル)
 - ・ 付属品類
 - (2) オプション構成
 - ・ 分娩監視テレメータ Mini Telemetry
 - ・ オプション付属品類
2. 電氣的定格
 - ・ 本体装置
 - 定格電源： AC100V
 - 電源周波数： 50/60Hz
 - 電源入力： 30VA 以下
 - ・ 分娩監視テレメータ Mini Telemetry
 - *定格電源： 送信機： 7.2VDC
 - 受信機： 100-240VAC
 - 電源周波数： 50/60Hz (受信機)
 - *電源入力： 20W (受信機)
3. 電撃に対する保護の形式と程度
 - ・ 本体装置
 - 保護の形式： クラスⅠ機器
 - 保護の程度：
 - * US/US2, TOCO： BF 形装着部を持つ機器
 - ・ FECG, IUPC： CF 形装着部を持つ機器
 - ・ 分娩監視テレメータ Mini Telemetry
 - 保護の形式： 送信機： 内部電源機器
 - 受信機： クラスⅠ機器
 - 保護の程度：
 - ・ US： BF 形装着部を持つ機器
 - ・ FECG, UA： CF 形装着部を持つ機器
4. 本体寸法及び質量(幅×奥行×高さ, 質量)
 - ・ 本体装置
 - 寸法(mm)： 425x254x146
 - 質量(kg)： 3.6(全モデル)
 - ・ 分娩監視テレメータ Mini Telemetry
 - 寸法(mm)： 送信機： 119x121x47
 - 受信機： 206x302x102
 - 質量(kg)： 送信機： 0.45
 - 受信機： 2.55
5. 使用環境条件(標準環境)
 - 周囲温度： 10~40℃
 - 相対湿度： 10~75%(結露なきこと)

作動・動作原理

本装置は以下に示すそれぞれのセンサーから検出した情報により胎児心拍数と子宮活動度の経時的变化を同時に記録し胎児心拍陣痛図を提供することができる。

1. 胎児心拍数(FHR)測定の原理
 - ・ 内測法： 直接胎児心電図法(FECG)

破水後、又は破膜後の胎児先進部に直接、胎児用頭皮電極を取り付け FECG 波形を検出する。

胎児 QRS 群の連続した R 波のピークからピークまでの時間間隔から心拍数を求める。
 - ・ 外測法： パルスドップラー超音波法(US/US2)

母体腹部に超音波トランスデューサを置き、超音波パルスを胎児の心臓に向けて発射する。

反射波の周波数はドップラー効果により心臓構造の動きに応じて変化する。この周波数変化をトランスデューサで検知する。

この信号を高精度自己相関処理法で処理し連続する心拍数を求める。パルスドップラー超音波法(US/US2)と直接胎児心電図法(FECG)を同時に組み合わせて使用して胎児心拍数を測定することもできる。
2. 子宮活動度モニタリング(UA モニタリング)の原理
 - ・ 内測法： 子宮内圧カテーテル測定法(IUPC)

子宮頸部から子宮内にカテーテルを挿入し子宮内圧を測定することができる。

UA 値は mmHg 単位で表示される。モニタリングには液充填型カテーテル、又は圧センサ内蔵型カテーテルの何れかを使用する。
 - ・ 外測法： TOCO トランスデューサ測定法

母体腹部に装着した TOCO トランスデューサによって子宮収縮による腹部圧力の相対的变化を測定することができる。UA 値は 0~100 の相対単位で表示される。
3. 分娩監視テレメータ Mini Telemetry の原理
 - ・ コロメトリクス 170 に対応するテレメトリーシステムであり、US、UA、ECG の各入力により、上記 1、2 の胎児情報、及び母体情報(2 値 FSK 変調方式)により送信機から受信機に伝送する。

【使用目的又は効果】

使用目的

胎児の心拍数、及び母体陣痛の検出に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. 使用前準備
 - (1) 記録紙を所定の位置にセットする。
 - (2) テレメータ機能を使用する場合には、本体に「分娩監視テレメータ Mini Telemetry」の受信機を接続する。
 - (3) 電源を入れる。
 - (4) ユーザー設定を行う。
2. 安全性の確認

自己診断テストにて内部回路を検査し問題がないことを確認する。分娩監視テレメータ Mini Telemetry を使用する場合には、バッテリー残量、信号強度、超音波機能、ECG 機能、UA 機能、及びイベントマーカー機能に問題がないことをそれぞれ確認する。
3. 胎児心拍数(FHR)モニタリング
 - (1) パルスドップラー超音波法(US/US2)
 - 1) 超音波トランスデューサのコネクターをフロントパネルの超音波(US)入力コネクターに接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 外測用のバンドで超音波トランスデューサを胎児心拍音の最も強く聞こえた部位に固定する。
- 3) フロントパネルの記録ボタンを押す。
- 4) 双胎モニタリングの場合
 - a) 2 個の超音波トランスデューサを母親の腹部に固定する。
 - b) 超音波トランスデューサのコネクターをフロントパネルの超音波(US/US2)入力コネクターに接続する。
 - c) フロントパネルの記録ボタンを押す。
- (2) 直接胎児心電図法(FECG)
 - 1) 適切な方法で母体の下腹部、又は大腿部に FECG ケーブルを固定する。
 - 2) スパイラル電極を胎児の先端部に装着する。
 - 3) スパイラル電極のピンコネクタを清拭してから FECG ケーブルに差し込む。
 - 4) FECG ケーブルをアダプターケーブルに接続し本体の FECG コネクタに接続する。
 - 5) フロントパネルの記録ボタンを押す。
4. 陣痛モニタリング
 - (1) TOCO トランスデューサ測定法
 - 1) TOCO トランスデューサのコネクターをフロントパネルの陣痛入力コネクター(UA)に接続する。
 - 2) フロントパネルの子宮活動度(UA)リファレンスボタンにて陣痛基線を選択する。
 - 3) 外測用のバンドで TOCO トランスデューサを母体の腹部で子宮収縮が強く触診できる部位に固定する。
 - 4) フロントパネルの記録ボタンを押す。
 - (2) 子宮内圧カテーテル測定法(IUP)
 - 1) 接続ケーブルのコネクタを本装置の UA コネクタに接続する。
 - 2) 接続ケーブルとカテーテルを接続し、IUPC 表示値をゼロにあわせる。
 - 3) 無菌操作にてカテーテルを経膣的に子宮腔へ挿入する。
 - 4) フロントパネルの記録ボタンを押す。

*組み合わせて使用する医療機器

- ・本装置のオプション構成品の分娩監視テレメータは以下の医療機器と組み合わせて使用可能である。

販売名	承認番号等
コロメトリクス 250cx	220ACBZX00018000

- ・本装置は以下の医療機器と組み合わせて使用が可能である。
装置本体の類型、及びバージョンによっては使用できない場合がある。

販売名	承認番号等
カテーテル型内測陣痛トランスデューサ	21300BZY00489000

製造販売業者： トーイツ株式会社

販売名	承認番号等
クイックコネクトプラス	21600BZY00194000

製造販売業者： 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性、及び爆発性の気体を使用しないこと。
- 導電部品(患者接続)に導電体を接触させないこと。
また、誘導電極の導電性部品、及び関連したコネクタを、アースを含む導電部品と接触させないこと。
- 水中分娩中、渦流浴槽内、深浴槽内、入浴等、母体が水に浸る状況下で本装置を直接患者へ接続しないこと。[感電するおそれがあるため]

4. アラームについての注意事項

- (1) 患者に対して使用している時はアラーム上限・下限が設定されアラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
- (2) アラーム停止時は患者の状態をより頻繁に観察すること。
5. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。
- **6. 心拍一致通知について理解するために説明を読むこと。
心拍一致通知の検出方法を理解していない場合、母体の心拍数を胎児の心拍数と混同する可能性がある。胎児心拍数を監視しながら SpO₂ または MECG を使用して母体の心拍数を監視する必要がある。

相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
除細動器	除細動中は患者、診察台、機器、装置等に触れないこと	感電することがある

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

周囲温度： -10~55℃
相対湿度： 10~90%(結露なきこと)

耐用期間

6 年[自己認証(当社データ)による]
但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- 目視による点検
 - (1) 外観の確認
 - 装置の外観に異常がないことを確認すること。
 - 装置本体、及び付属品等に、損傷や摩耗がないこと。
 - (2) 清浄性の確認
 - 清浄な状態であることを確認すること。
 - 洗浄、消毒方法についての注意事項
- 1) 本体装置の清拭
 - モニタ表面についた液体をきれいに拭き取る。
 - イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかくて清潔な布で濡らし過ぎないように注意しながら清拭・消毒する。
- 2) TOCO トランスデューサ、及び超音波トランスデューサの清拭
 - a) 以下の洗浄剤等は使用しないこと。
 - 研磨性の洗剤、溶剤、及び研磨布
 - アルコール性洗浄剤
 - b) モニタ本体から取り外して清掃を行うこと。
 - c) 液体に浸けたり、流水をかけたりしないこと。
- 3) 布やペーパータオルに以下のいずれかの溶剤をつけ、わずかに濡れている状態になるまで絞ること。
 - 次亜塩素酸ナトリウム 5.25% の 10 : 1 希釈溶液
 - Cidex(消毒剤)
 - Sporicidin(消毒剤)
 - 石鹼水
- 4) TOCO トランスデューサの隔壁シールや超音波トランスデューサの接触面を濡らしすぎないように注意しながら、汚れた部分を拭くこと。
- 5) 超音波トランスデューサの接触面、及び TOCO トランスデューサのシールの周囲には、水で湿らせた布を使用し、尖ったものは使用しないこと。
- 6) すべての付属機器を柔らかい乾いた布で水分を拭き取ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

2. 保守整備の概要

最低限必要な保守頻度	保守内容
モニタリング毎	・ 外見的に本体が傷んでいないこと ・ 電源コードが医用コンセントに接続されていること ・ 各ケーブルの色がモニタ取り付け口の色と一致していること。 ・ アラーム上限・下限が、新しい患者にとって適切であること ・ Z 折記録紙が十分な量セットされていること また、印字された時刻と日付を確認すること
一年毎	・ モニタ機器は、機械の性能維持と故障防止(予防保全)のための定期メンテナンスが必要である。 定期点検としての調整箇所、点検項目には製造元の指摘する項目、並びに実際に使用したフィールドでの経験的内容が含まれている。稼働率を高めると同時に常に安心して使用していただくために 1 年に 1 回、当社の実施する定期保守点検サービスの利用を推奨する。

使用者による保守点検の詳細については取扱説明書「安全に関する注意、9.トラブルシューティング」を参照すること。

業者による保守点検事項

1 年毎の定期点検を弊社、又は弊社の指定する業者に依頼すること。

業者による保守点検事項の詳細についてはサービスマニュアルを参照すること。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所： 〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
電話： 0120-055-919

製造業者： ウィプロ ジーイー ヘルスケア プライベート
リミテッド ジェイエフダブリュ
(Wipro GE Healthcare Private Ltd.(JFW))

国名： インド共和国

社内部品番号： 5933972

取扱説明書を必ずご参照ください。