

機械器具（21）内臓機能検査用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
分娩監視装置（37796000）

分娩監視装置 Avalon

【警告】

内測法では、以下の項目に注意すること。

1. 内測法は、必ず無菌状態で行うこと。
[児頭電極は先端を胎児の表皮に刺すため、外傷・出血・感染のおそれ]
2. 内測法は、必ず破膜または破水した後に行うこと。
[子宮内圧測定用カテーテルが、胎盤と筋層の間に挿入されるおそれ] [子宮筋組織が損傷するおそれ]
3. 児頭電極は絶対に胎児の顔面、泉門または性器には装着しないこと。

【禁忌・禁止】

使用方法

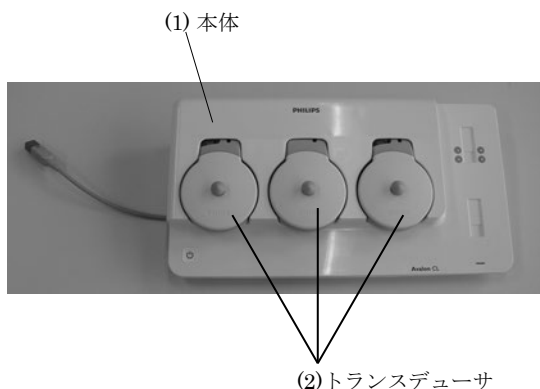
1. 内測法は、子宮内からの出血、前置胎盤、子宮感染症（ヘルペス、B型連鎖球菌、淋病等）、活動性ヘルペス（疱疹）、その他感染症がある場合は行わないこと。
[爆発または火災を起こすおそれ]
2. 高圧酸素治療装置内や可燃性麻酔ガス環境下では使用しないこと。
[爆発または火災を起こすおそれ]
3. 電気メス、除細動、MRI などを行う前に、トランスデューサ、患者ケーブル、センサ、アクセサリなどをすべて患者から外すこと。
[高周波電流によるやけどのおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1) 本体
- (2) トランスデューサ（オプションを含む）
 - 1) 陣痛トランスデューサ
 - 2) 心電・子宮内圧トランスデューサ
 - 3) 超音波トランスデューサ
- (3) ディスプレイユニット（オプション）
- (4) 付属品（オプションを含む）
 - 1) 心電図ケーブル
 - 2) 児頭電極用ケーブル
 - 3) 子宮用カテーテルアダプタケーブル
 - 4) 中継器
- (5) 充電器（オプション）

2. 各部の名称



3. 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：CF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

IP68（本体）、IPX1（ディスプレイユニット）

4. 電氣的定格

電源電圧（本体）：DC 6V

（接続されたディスプレイユニットから供給される）

電源電圧（トランスデューサ）：DC 3.7V

* 電源電圧（ディスプレイユニット）：AC 100 ～ 240V、DC10.7V
または 10.8V

電源電圧（充電器）：AC 100 ～ 240V

電源電圧（中継器）：DC 3.7V※

※充電機を用いる。

5. 寸法及び重量

(1) 本体

寸法：349 mm [幅] × 74mm [高さ] × 183 mm [奥行き]

重量：985g

(2) トランスデューサ

A. 陣痛トランスデューサ

寸法：φ 83mm（センサ部直径）

質量：最大 0.22kg

B. 心電・子宮内圧トランスデューサ

寸法：φ 83mm（センサ部直径）

質量：最大 0.22kg

C. 超音波トランスデューサ

寸法：φ 83mm（センサ部直径）

質量：最大 0.22kg

6. 作動原理

(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パル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測定する。3 系統の計測が可能である。

(2) 陣痛計測

子宮収縮圧の変化を、母体腹部に装着した陣痛用トランスデューサ内部の歪ゲージで検出し、電気信号に変換して陣痛の強さを測定する。

(3) 子宮内圧計測

別に供給される子宮用カテーテルを膣に挿入し、子宮用カテーテルアダプタ内部の歪ゲージで子宮内の圧力変化を検出し、電気信号に変換して測定する。

(4) 脈拍数計測

陣痛用トランスデューサから赤外光を発し、全血からの赤外光の反射率を測定する。全血のオキシヘモグロビンの変化量により赤外光の吸光度が変化するため、測定された赤外光の反射率を電気信号に変換することにより脈拍数を算出する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用目的又は効果】

主として分娩時に使用されるものであり、胎児及び母体の心拍数の測定と子宮収縮（陣痛）を検出し、表示し及び記録することを主たる機能とする装置である。

なお、データ通信は無線で行われるため、本品は胎児及び母体の心拍数の測定と子宮収縮（陣痛）の途絶が許容される状況下でのみ使用することを目的とする。

【使用方法等】

＜使用前の準備＞

- 1.トランスデューサが使用可能な状態で、充電済みであることを確認する。必要なら充電する。
- 2.トランスデューサの装着面及びケーブルに汚れがなく清浄で、傷のないことを確認する。その他の接続するケーブル類も同様に汚れや傷のないことを確認する。
- 3.母体の心電図を測定する場合には心電図ケーブルを、また胎児の心電図を測定する場合には児頭電極用ケーブルを陣痛用トランスデューサの拡張コネクタに接続する。
- 4.分娩監視装置を用意する。
- 5.本品と分娩監視装置を接続する。

＜使用方法＞

- 1.本体と分娩監視装置の電源スイッチを操作して、電源を入れる。
- 2.使用するトランスデューサ及びセンサを妊産婦に装着する。
- 3.測定を開始する。本品と接続した分娩監視装置のディスプレイの表示、及びプリンタの記録が正しく行われていることを確認する。

＜使用後＞

- 1.産婦よりトランスデューサ、及び各センサを取り外す。
- 2.妊産婦よりトランスデューサ固定用ベルトを取り外す。
- 3.トランスデューサ、付属品を次回の使用に備えて清浄な状態にしておく。

組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器と組み合わせて使用することができる。詳細は以下の医療機器の取扱説明書を参照すること。

(1) 自社製品

販売名	医療機器承認番号等
分娩監視装置 FM	218ACBZX00019000
分娩監視装置 FM40/50	222ACBZX00005000
ディスプレイ・スパイラル 児頭電極	221ACBZX00030000
PHILIPS ディスボーザブル電極	13B1X00221000008
ディスプレイ パッド電極	13B1X00221000128

**

(2) 他社製品

販 売 名：コアラ子宮内圧カテーテル
製造販売業者：アトムメディカル株式会社
承 認 番 号：21700BZY00539000

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1.電波の到達距離は建物の構造など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。
- 2.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ておき、影響がある場合は使用を控えること。

超音波による胎児心拍数と胎動のモニタリング

- 1.トランスデューサを、分娩監視装置の本体に接続した状態で水に濡らさないこと。
- 2.モニタリング中は、定期的に母体の脈拍と本体のスピーカから聞こえてくる胎児心拍音とを比較して、母体心拍数ではなく胎児心拍数（瞬時心拍数）を測定していることを確認すること。
- 3.超音波による胎児心拍数モニタリング中に超音波イメージングやドプラ流速計測を行わないこと。〔誤差が生じるおそれがある〕

児頭心電図法による胎児心拍数モニタリング

- 1.モニタリング方法を超音波から直接誘導に変更する場合は、使用しない心拍用（超音波）トランスデューサをモニタに接続したままにしないこと。
- 2.児頭心電図用のディスプレイの電極に付いたリード線を、電源プラグに差し込まないこと。

母体心電図モニタリング

心電図モニタリングは、外部の電気刺激装置に接続されている妊産婦または心臓ペースメーカを使用している妊産婦への使用を意図していない。

＜相互作用＞

- 1.本装置は干渉を最小限に抑えるよう設計されているが、無線干渉に対する完全な免疫性はないことに留意すること。問題になる可能性のある干渉源には、切れかけている蛍光灯、建設機械などがある。
- 2.ペースメーカを使用している患者で本装置を使用する場合、トランシーバはできるだけペースメーカから離しておくこと。
〔ペースメーカの近傍でトランシーバやその他の発生源から無線周波が出力されると、ペースメーカの性能に支障をきたすおそれ〕

無線局の取り扱いに関する注意事項

- 1.電波の到達距離は建物の構造など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。
- 2.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ておき、影響がある場合は使用を控えること。
- 3.本装置の近傍で携帯電話は使用しないこと。
- 4.第二世代小電力データ通信システムの無線局の使用周波数帯（2,400MHz 以上 2,483.5MHz 以下）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）が運用されている。
(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すること。
(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、速やかに使用周波数を変更するか又は電波の発射を停止した上、下記連絡先に連絡し、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）について相談すること。
(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は、弊社に問い合わせること。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

7 年〔自己認証（当社データ）による〕

指定された保守点検を実施した場合

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

なお、耐用期間内においても定期交換部品の他、次の部品については交換が必要な場合がある。

- ・消耗部品、故障部品、突発的な部品故障、著しい消耗、劣化、破損などが生じた部品など

また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。

【保守・点検に係る事項】

清拭・消毒の方法

本品取扱説明書の「手入れとクリーニング」の章を参照し行うこと。

使用者による保守点検事項

1. 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。なお、詳細については、本品取扱説明書を参照すること。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどがないこと。
付属品	断線、傷や汚れがないこと。
電源	正常に電源が入ること。 (AC 電源の場合) AC 電源を接続して、正常に電源が入ること。 (バッテリーの場合) バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	電源を入れて、各表示やオーディオ音が正しく動作すること。

2. 定期点検についても、本品取扱説明書の「保守」の章を参照して行うか、弊社または弊社の指定する業者に相談すること。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

- ・お客様窓口

電話番号：0120-556-494 平日 9 時～18 時

- ・修理受付窓口

電話番号：0120-381-557

製造業者：フィリップス メディツィン システムボブリンゲン社
(Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH)

国 名：ドイツ連邦共和国

販売業者（お問合せ先）

アトムメディカル株式会社

カスタマーサポート

電話番号：0800-111-6050