*2018 年 9 月作成(第 3 版)
2017 年 8 月作成(第 2 版)

認証番号 21700BZY00539000

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 子宮用カテーテル 16431000

# コアラ子宮内圧カテーテル

**再使用禁止**

**【警 告】**

**＜使用方法＞**

1) 挿入の際は、本品のイントロデューサーを指先より先に進めないこと。
2) 卵膜内に正しくカテーテルを留置するために、慎重に挿入すること。
［カテーテル内に血液が流入した場合は、カテーテルの先端が卵膜内以外に留置されたことを意味する。］
3) 卵膜内に正しくカテーテルが留置されていない状態で、人工羊水注入や羊水吸引を行わないこと。
4) カテーテルの“STOP”の表示が見える範囲内よりも、カテーテルを腟内に進めないこと。
5) コアラトランスデューサケーブルと本品の接続は、必ず本品を患者に挿入してから行うこと。
6) 患者(母体)から過度の液漏れが発生している場合は、カテーテルの留置状態を確認すること。
7) 羊水のサンプリング、またはIV液の注入をする場合は、T型コネクターのエアーフィルター付コネクターキャップ(またはコネクターキャップ)を確実に閉めておくこと。
［開けたままにすると、羊水漏れの原因になる可能性がある。］

**【禁忌・禁止】**

**＜適用対象(患者)＞**

1) 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)、活性ヘルペス(疱疹)、その他の感染症がある患者には使用しないこと。
2) 破膜前の患者には使用しないこと。

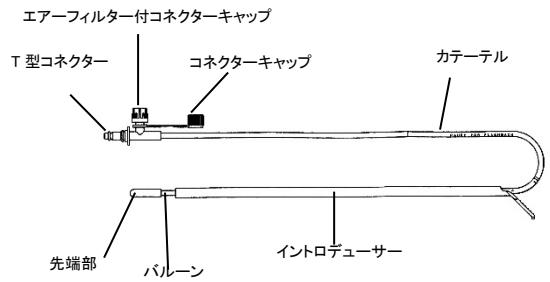
**＜使用方法＞**

1) 本品は滅菌済のディスポーザブル(一回使用、使い捨て製品)である。一患者、一回限りの使用とし、再使用、再滅菌はしないこと。
2) 胎盤、臍帯、子宮の穿孔に注意すること、また感染に注意すること。
3) 包装にピンホールや破れのあるものは使用せず、新品を使用すること。
4) 本品の患者への挿入の際に抵抗感を感じた場合は、無理に進めずに一度引き抜いて、再度挿入位置を変更してからすること。
［強引に挿入すると、患者の不快、胎児および母体の外傷、カテーテルの機能不良の原因になる。］

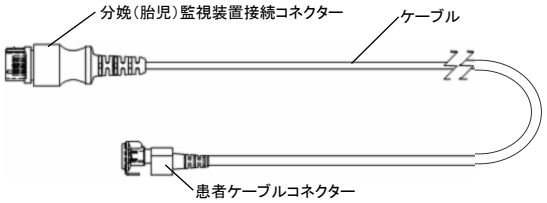
**【形状・構造及び原理等】**

***1. 構成(代表例)**

(1)本品




(2)コアラトランスデューサケーブル




**2. 原材料(血液・体液接触部)**

ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド共重合体、エチレン・酢酸ビニル共重合体、ポリカーボネート、ポリプロピレン、ポリエチレン

**3. 動作原理**

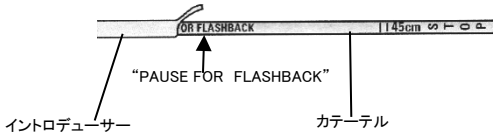
本品をコアラトランスデューサケーブルに接続すると、患者ケーブルコネクター内部の僅かな空気がカテーテル内のバルーン膨張用チューブに流入し、バルーンに空気が注入される。同時に O リングによって接続部分のシールがなされる。バルーンが羊水圧、或いは子宮壁ないし胎児による物理的圧迫を受けた場合、空気を介した圧力変動を患者ケーブルコネクター内の受圧部分に伝え、それを圧力信号として分娩(胎児)監視装置に伝える。

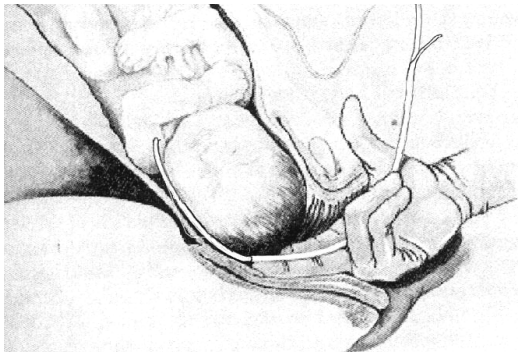
**【使用目的又は効果】**

本品は、分娩(胎児)監視装置と接続し、母体陣痛の検出に用いるための滅菌済みカテーテルである。

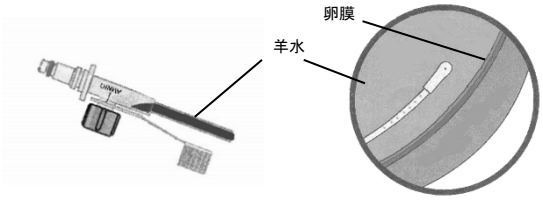
**【使用方法等】**

1) 分娩(胎児)監視装置の電源を入れる。
2) コアラトランスデューサケーブルを分娩(胎児)監視装置に接続する。
3) 卵膜が破れていること、子宮口が充分に広がっていることを確認する。
4) 本品を使用直前に無菌的操作で包装から取り出す。
5) 人差し指で腟を内診し、胎児先進部を触診して本品の最適な留置位置を決定する。
6) 本品をイントロデューサー付の状態で子宮頸管の上まで挿入する。イントロデューサーを内診指の間において胎児先進部付近に進める。このとき、イントロデューサーを指先より先に進めないこと。
7) イントロデューサーの端がカテーテル側面の“PAUSE FOR FLASHBACK”の表示の位置に来るまで 10～14cmカテーテルを子宮内に進める。



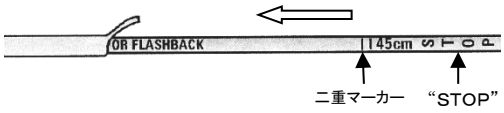


8) 羊水が透明なカテーテルに流入してくることを目視で確認して、カテーテルが羊水腔に留置されたことを認識する。血液が流入してきたときは、卵膜外の留置を示している。

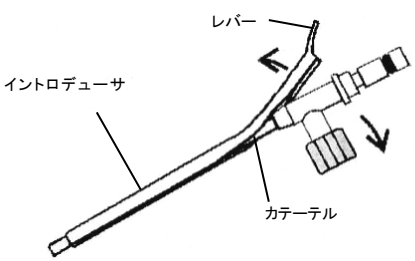



9) カテーテルの留置が容易に進まない場合、あるいはカテーテル内に羊水流入が見られない場合は
①カテーテル先端をイントロデューサーまで引き戻し、イントロデューサーの角度を変えてカテーテルを挿入する。
②カテーテルの留置位置を変える。
羊水の流入が確認できない場合は、7)～9)を繰り返す。
このとき、過度に力を加えると胎児や母体に外傷を与えることになるため、注意すること。

10) カテーテル上の二重マーカー(//)が腟口まで来るように、カテーテルの挿入を進める。このマーカーは、カテーテルの先端が子宮内を 30～45cm前進して、子宮底に位置されたことを示す。
“STOP”の表示が腟外に見えている状態で挿入を停止する。

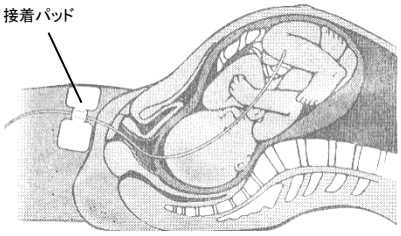



11) イントロデューサーとカテーテルの挿入と留置に続いて、イントロデューサーを注意深くスライドさせながら、カテーテルに沿って引き戻す。
イントロデューサーが完全に腟外に出たら、イントロデューサーのレバーを横に引いてイントロデューサーのスリットからカテーテルを外す。




12) エアーフィルター付コネクターキャップは、T型コネクターから取り外して、コネクターキャップに付け替えてもよいし、そのままでもよい。

13) 接着パッドの中央部の剥離紙を剥がし、そこにカテーテルまたはコアラトランスデューサケーブルを確実に接着する。カテーテルを折り曲げないために、患者の腟口にできるだけ近い大腿部に接着パッドの残りの剥離紙を剥がして貼り付ける。




14) 分娩(胎児)監視装置にコアラトランスデューサケーブルを接続してあることを確認する。完全なゼロ校正を行うため、コアラトランスデューサケーブルのコネクターからカテーテルを外した状態で、分娩(胎児)監視装置のゼロセット手順を行う。

15) T型コネクターの黄色のキャップを外して、コアラトランスデューサケーブルの患者ケーブルコネクターに本品を接続します。
コアラトランスデューサケーブルと本品の接続は、必ずカテーテルを子宮内に留置した後で行うこと。

16) 適切な留置がなされていることを確かめるために、患者を励まして咳をさせ、分娩(胎児)監視装置に記録されている子宮内圧ライン陣痛波形にスパイク波形が記録されるか確認する。

17) もし、何も反応がない場合は、下記のいずれかの手順に従うこと。
①コアラトランスデューサケーブルと本品が分娩(胎児)監視装置に対して、適切なものであるかどうか確認する。
②コアラトランスデューサケーブルの患者ケーブルコネクターから本品を外し、T型コネクターのエアーフィルター付コネクターキャップ(またはコネクターキャップ)を外して、10～20mLフラッシュした後、再度、コアラトランスデューサケーブルの患者ケーブルコネクターに本品を接続する。
③コアラトランスデューサケーブルの患者ケーブルコネクターから本品を外し、カテーテルを回して、引っ込めるか進めるかして、15 秒待ち、再度コアラトランスデューサケーブルの患者ケーブルコネクターに本品を接続する。

18) 羊水のサンプリング、またはIV液の注入をする場合は、T型コネクターのエアーフィルター付コネクターキャップ(またはコネクターキャップ)を外して、IVチューブ等を接続する。
羊水のサンプリング、またはIV液の注入をしない場合は、T型コネクターのエアーフィルター付コネクターキャップ(またはコネクターキャップ)を確実に閉めておくこと。あけたままにすると、羊水漏れの原因になる可能性がある。

19) 本品を引き抜くときは、カテーテルをつかみ、完全に抜けるまでやさしく引き抜く。それからコアラトランスデューサケーブルの患者ケーブルコネクターから本品を取り外す。また、コアラトランスデューサケーブルは、清拭・消毒した後、つぎの使用のために保管しておく。

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1) 必ず分娩(胎児)監視装置にコアラトランスデューサケーブルを接続し、ゼロ校正を行うこと。このとき本品がコアラトランスデューサケーブルに接続されていないことを確認すること。
2) コアラトランスデューサケーブルと本品の接続は、必ず本品を患者に挿入してから行うこと。
3) 患者(母体)から過度の液漏れが発生している場合は、カテーテルの留置状態をチェックすること。

**【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
2) 包装材に傷をつけたり、孔を空けないように取り扱うこと。

3）製品のパッケージに記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

＜有効期間＞

使用期限:2 年

**【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)

**■外国製造所**

国　　名:USA(アメリカ合衆国)

製造業者:Clinical Innovations,LLC(クリニカル・イノベーションズ社)