

機械器具 21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 胎児頭皮用電極 35038002

クイックコネクトプラス

再使用禁止

【警告】

1. 内測法は必ず無菌状態で行うこと。[本品は胎児の表皮に刺入するので感染の恐れがあるため]
2. 本品を取り外す際、必ず針が電極の先端に付いていることを確認すること。針が外れていたら針が胎児の先露部位にあることを確認した上で分娩後無菌的に除去すること。
3. 本品を装着した胎児は出産後に本品の装着部位に膿傷の兆候があるかどうかを必ず検査すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
〈適応対象（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 群連鎖球菌、淋病等）、活動性ヘルペス（疱疹）、その他感染症がある場合、あるいは母体が HIV 又は後天性免疫不全症候群（AIDS）感染している場合、母体が血友病キャリアと診断され胎児が発病又は胎児の感染状態が不明の場合は、本品を使用しないこと。
 2. 本品は胎児の顔面、泉門及び性器には装着しないこと。
 3. 適用される胎児の体の部位を特定することが困難な場合は、本品を使用しないこと。
- ** 〈併用医療機器〉
1. MR 環境下では使用しないこと。〔〈相互作用〉の項参照〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造

本品は以下のユニットにより構成される。

- ・ガイドチューブ
- ・ドライブチューブ
- ・スパイラル電極
- ・ハンドル

3. 作動原理

本品は胎児先進部にアクティブ電極を穿刺しアクティブ電極とリファレンス電極間の電位を導出し分娩監視装置へ信号を伝達する。

【使用目的又は効果】

本品は経膈的に挿入し分娩時の胎児心拍数を測定するために使用される電極である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 取付方法
 - 1) 滅菌パッケージから電極を取り出す。
 - 2) スパイラル電極をドライブチューブを引きながらガイドチューブの端より約 2.5cm 中へ引き戻す。
 - 3) 膈内診にて胎児先進部を確認し、ガイドチューブを胎児先進部にしっかりと接触させて固定する。
 - 4) ハンドルのレバーが固定していることを確認しながらハンドルをしっかりと持ちスパイラル電極が胎児先進部に接触するまでゆっくり挿入し先進部に対し緩やかに圧力をかけながら弱い抵抗を感じるまでハンドルを時計方向に回す。
 - 5) ハンドルを 1.25 周～1.5 周ほど回転させ胎児先進部にスパイラル電極を装着する。
 - 6) ハンドルのレバーを緩める。
 - 7) ドライブチューブとガイドチューブをゆっくりと引き抜きスパイラル電極だけを留置する。
 - 8) スパイラル電極のコネクタをケーブルに接続する。
2. 取り外し方法
 - 1) ケーブルから電極のコネクタを取り外す。
 - 2) スパイラル電極の胎児先進部の近い部分を持ち反時計方向にゆっくり回転させスパイラル電極を胎児先進部から取り外す。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品を使用する前に、本品の滅菌包装に破損などの異常がないことを確認し、異常がある場合は使用しないこと。
2. 本品を取り外す際、胎児の皮膚に付いている電極を引っ張らないこと。また、電極を取り外す際に線を引き抜かないこと。
3. GE Healthcare 社以外の装置に使用しないこと。[その他の装置との動作保証はしていないため]

** 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	MR 環境下では本品を使用しないこと。	電極及びリード部に使用されている金属の発熱による火傷、装置への吸着やアーチファクト発生の恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

使用期限はパッケージに記載。

【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：

* エアライフジャパン合同会社

TEL：0120-951-321（カスタマーサービス）

外国製造業者：

** エアライフ フィンランド オーワイ（AirLife Finland Oy）

国名：フィンランド共和国