

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 JMDNコード 35038002

ケンドールFSE 児頭電極

再使用禁止

【警告】

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すること。[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恐れ][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。[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]
4. 胎児の縫合線に児頭電極を装着しないこと。[胎児の負傷(脳脊髄液漏出、出血、感染など)につながるおそれ]
5. 装着の際は決して回しすぎないこと。[胎児の負傷(脳脊髄液漏出、出血、感染など)につながるおそれ]
6. 電極を胎児の頭皮より無理に引き抜いたり、ケーブルを持って引っぱったりしないこと。[胎児の負傷(脳脊髄液漏出、出血、感染など)につながるおそれ]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

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）、活動性ヘルペス（疱疹）、梅毒、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. 胎児が極度の低出生体重児である場合、またはB型肝炎、B群溶血性連鎖球菌、梅毒、淋病などの母体感染症がある場合は、本品を使用しないこと
3. 再使用禁止
4. 再滅菌禁止
5. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。

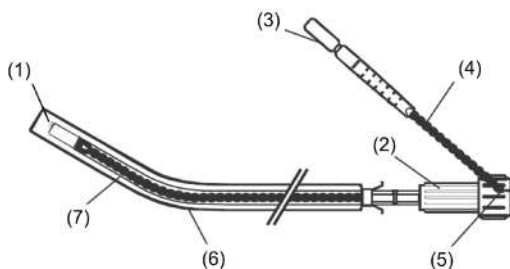
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

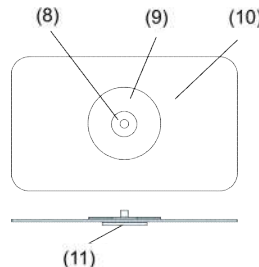
本品は、胎児頭部に装着する電極とケーブル、コネクタからなる本体、電極を装着する際に電極を保持するためのグリップ付きインナーシース、及び挿入の際に電極先端を覆って母体を保護するためのアウターシース及びパッド電極から構成される。

2. 各部の名称

ケンドールFSE 児頭電極



ケンドールFSE パッド電極



- (1) スパイラル電極
- (2) グリップ
- (3) コネクタ
- (4) ケーブル
- (5) グリップの切れ目
- (6) アウターシース
- (7) インナーシース
- (8) 電極
- (9) ベースシート
- (10) パッド
- (11) ハイドロゲル

<原材料>

ポリエチレン、ステンレス、ポリエチレングリコール、ポリエステル
ポリ塩化ビニル (DEHPフリー)

3. 寸法

全長:274.1mm

4. 原理

本品は、胎児直接心電図測定用の電極として経膈的に胎児の頭部に装着し、心臓を流れる電流を分娩監視装置等に伝達する。

【使用目的又は効果】

子宮内の胎児の頭皮に取り付ける導体で、電気信号を分娩監視装置等に伝達するものであり、胎児の心拍数を検出するために用いる。

【使用方法等】

装着方法

1. ケンドールFSE 児頭電極を開封し、無菌の手技により本品を取り出す。
2. ケーブルがグリップの切れ目に固定され、アウターシースがグリップのタブに固定されていることを確認する。
3. グリップを持ち、スパイラル電極がアウターシース内に収まるまで（約2.5cm）引く。
4. 必要に応じ、挿入経路に沿うようアウターシースをゆっくりと曲げる。
5. 内診により胎児の頭部を確認し、装着角度に留意しながらアウターシースの先端が装着部位に到達するまで、経膈的に挿入する。
6. 電極針が装着部に達するまで、再度インナーシースをアウターシースに押し入れる。

7. 電極針を装着部に軽く押し付けたまま、グリップを持ってインナーシースを完全に装着されるまで(1 回転した後、回転に軽い抵抗と戻りを感じるまで)、時計方向に回す。
この際、回し過ぎないように十分注意すること。
8. ケーブルをグリップの切れ目から外し、インナーシース、アウターシースの順に引き抜く。
9. コネクタをケンドールFSE ケーブル*1とつなぎ、ケンドールFSE パッド電極と接続する。
10. 患者の大腿部または下腹部を十分に洗浄し、乾いていることを確認する。
11. ケンドールFSE パッド電極のパッド裏面の保護フィルムを剥がす。
12. 粘着面を皮膚に当ててパッドを貼り付け、確実に固定する。
13. 分娩監視装置*2の取扱い方法に従い、分娩監視装置の心電図ケーブルアダプタ(児頭電極用ケーブル)に接続して使用する。

使用後

1. ケンドールFSE ケーブル*1からコネクタを外す。
2. ケーブルの電極に近い部分を持ち、胎児の頭部から電極針が外れるまで反時計方向に回す。
3. 電極部を点検し、電極針がモールドから脱落していないことを確認する。電極針がモールドから脱落していた場合、無菌の手技により装着部より取り外す。
4. ケンドールFSE パッド電極からケンドールFSE ケーブル*1を取り外す。
5. 患者からケンドールFSE パッド電極を剥がす。

使用方法の詳細については、分娩監視装置の取扱説明書も参照のこと。

※1 本認証対象外

※2 IEC 60601-1、IEC 60601-1-2適合品

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を使用する前に、本品の滅菌包装に汚れ、破れ、変色、ピンホールなどの異常がないことを確認し、異常が認められる場合には使用しないこと。
- (2) 電気外科的処置を行う前に、スパイラル電極を患者から取り外してください。

使用上の注意の詳細については、分娩監視装置の取扱説明書も参照のこと

2. 不具合・有害事象

重大な有害事象

外傷、出血、感染、脳脊髄液漏出

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造業者:

Cardinal Health(カーディナルヘルス) 米国

製造販売業者:

カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205