

機械器具(32) 類別名称 医療用吸引器
管理医療機器 特定保守管理医療機器
一般的名称:分娩用吸引器 JMDNコード:32596010

マイティカップ タイプA

再使用禁止(カップ、吸引チューブ、トラップフィルター)

【警告】

1. 陰壁や軟産道組織を挟まないように十分に注意し、胎児頭の適切な位置に装着すること。[母体及び胎児に障害が発生するおそれがある。]
2. 牽引中にカップが外れた場合、再牽引する前に胎児の頭皮に外傷がないか確認すること。[胎児に障害が発生するおそれがある。]
3. 吸引分娩処置の際に以下ようになった場合、本品の使用を中止すること[胎児に障害が発生するおそれがある。]
 - (1) カップが3回以上滑脱したとき
 - (2) 牽引しても頭頂が十分に前進しないとき
 - (3) 胎児の頭皮に外傷を発見したとき
 - (4) 累積牽引時間が10分を超えたとき。または全吸引処置の時間が15～30分を超えたとき
4. 牽引時の吸引圧は38～58cmHg(0.05～0.07MPa)の範囲内で使用し、推奨する陰圧を超えないようにすること。[吸引圧を過度に上昇させると、胎児頭に頭血腫、頭蓋内出血などを引き起こすおそれがある。]
5. 胎児の顔の部分に決してカップをあてないこと。[胎児に障害が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用患者>

次のような状態が認められる場合、吸引を開始しないこと。

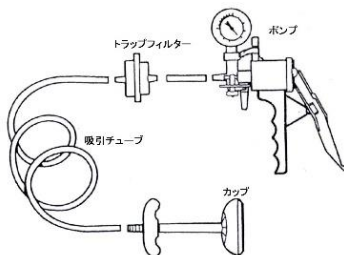
1. 胎児が非頭位(骨盤位または横位)、顔位または額位の状態である場合
2. 児頭骨盤不均衡の可能性がある場合
3. 頭皮採血を実施した場合
4. 巨大児の可能性があり、または肩甲難産のおそれがある場合
5. 吸引分娩または鉗子分娩が失敗した場合
6. 妊娠34週未満である場合
7. 児頭が嵌入していない場合
8. 頸部拡張が不十分である場合
9. 機器を回転させる必要がある場合
10. 胎児の血液凝固因子の欠損、活性低下が認められる場合

<使用方法>

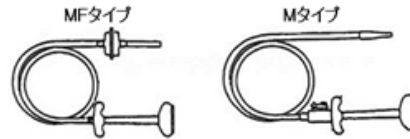
1. 包装や内容物に損傷がある場合使用しないこと。
2. カップ、吸引チューブ、トラップフィルターは再使用しないこと

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成
 - (1) 本体
 - (2) ポンプ
2. 各部の機能及び名称



本品にはトラップフィルターが付いているものとないものがある。トラップフィルターがないものは電動吸引器に接続し使用する。



※体液等に接触する部分の原材料:ポリエチレン(カップ)

【使用目的又は効果】

本品は産科における分娩時に、胎児の頭をバキューム吸引することにより、出産の補助をするものである。

**【使用方法等】

<滅菌方法>

ポンプは未滅菌品であり、以下のいずれかの方法で滅菌を行ってから使用する。

1. エチレンオキシドガス滅菌

- ・ 滅菌条件
ガス濃度: 600±30mg/L
温度: 54±2°C
湿度: 60±20%RH
圧力: 56～70kPa
時間: 2時間

2. オートクレーブ滅菌

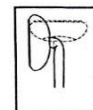
- ・ 滅菌条件
温度: 134°C
圧力: 202.6kPa
時間: 5～8分間

<操作方法>

1. 吸引チューブ、ポンプ及びカップを接続する。
2. MFタイプは使用開始前に手のひらにカップを押しつけ、ポンプの38～58cmHgのグリーンゾーンまで減圧し、ゲージの針が止まることを確認する。
3. 胎児の位置を注意深く調べ、胎児の頭部に垂直にあてる。
4. カップを胎児の頭部に当てたままでバキュームを約10cmHg(13kPa)で引き、38～58cmHg(0.05～0.07MPa)で引く。
5. 減圧したのを確認した後本品を静かに引っぱり、胎児を取り出す。
6. カップ、吸引チューブ、トラップフィルターを廃棄する。

・帝王切開

通常カップは一体成形されており復元力が働くため、まっすぐである。しかし帝王切開の場合は、下図のように使用前にカップを90度曲げて胎児の頭部にあてる。その後の手順は自然分娩と同じだが、子宮を切開したとき、胎児の頭が上を向いている場合はそのままカップによる吸引をするが、頭が下側にある場合、手袋をはめた指で頭を上に向けた後に吸引する。



**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. ポンプは使用前に滅菌すること。オートクレーブ又はEOG滅菌ができる。
2. 本品を使用する前に汚れ、作動性に異常がないか、また吸引圧が規定どおり得られるか確認すること。

3. カップの包装や内容物に損傷がある場合には使用しないこと。
4. カップを胎児の顔にあてないこと。
5. カップは産婦の膣壁、軟産道組織をはさまないように十分注意して装着すること。
6. 吸引圧は 38~58cmHg(0.05~0.07MPa) の範囲内で使用すること。
7. 使用中何らかの異常が発生した場合は直ちに使用を止めること。
8. ポンプの使用後はできるだけ早く付着している血液、体液、組織及び薬品などを除去し、感染防止のために洗浄・消毒する。
9. 娩出後は児の状態を十分に観察し、異常が疑われる場合には直ちに CT や MRI による検査を行うこと。

<不具合>

1. カップの破損
2. 吸引チューブの接続不良
3. ポンプ(ハンドル)の不良(減圧不良)

<有害事象>

1. 胎児
頭部損傷、頭血腫、挫傷、裂傷、頭浮腫、帽状腱膜下血腫
帽状腱膜下出血、硬膜下血腫、網膜出血、産瘤、頭蓋骨骨折
上矢状静脈洞断裂
2. 母体
軟産道破傷、会陰裂傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

<使用期間>

外装に記載

**【保守・点検に係る事項】

<ポンプ>

1. 使用前処置
 - (1) 使用する前に、汚れ、作動性に異常がないか、また吸引圧が適切に得られるか確認すること。
 - (2) 使用前点検後、滅菌すること。オートクレーブ又は EOG 滅菌ができる。
 - (3) エグゼーストカバーあるいはチョコクリームバーに亀裂や破損などがないか確認すること。異常が見られる場合は新しい部品と交換すること。
2. 使用后処置
 - (1) 使用後はできるだけ早く付着している血液、体液、組織及び薬品等を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌すること。

**【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： 原田産業株式会社

電話番号： 06-6244-0978

外国製造業者： ケーパーサージカル社

(CooperSurgical, Inc.)

国名： アメリカ合衆国