

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 B

## 再使用禁止

### 【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のような場合、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。

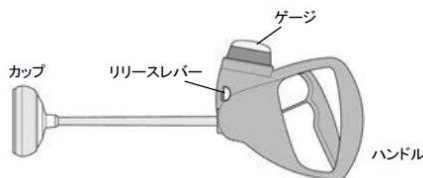
1. 胎児が非頭位(骨盤位または横位)、顔位または額位の状態である場合
2. 児頭骨盤不均衡の可能性がある場合
3. 頭皮採血を実施した場合
4. 巨大児の可能性があり、または肩甲難産のおそれがある場合
5. 吸引分娩または鉗子分娩が失敗した場合
6. 妊娠 34 週未満である場合
7. 児頭が嵌入していない場合
8. 頸部拡張が不十分である場合
9. 機器を回転させる必要がある場合
- 10.胎児の血液凝固因子の欠損、活性低下が認められる場合

<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. 再使用しないこと

### \*\*【形状・構造及び原理等】

1. 構成  
本体
2. 各部の機能及び名称  
本体



<原材料>

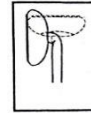
ポリエチレン(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

### 【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】

1. 本品は滅菌済であるので、開封してそのまま使用する。
2. 使用前に手のひらにカップを押しつけ、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に本品を静かに引っぱり、胎児を取り出す。
6. 本品を廃棄する。  
<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. 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。
2. 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。
3. カップを胎児の顔にあてないこと。
4. カップは産婦の陰壁、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。
5. 吸引圧は 38~58cmHg(0.05~0.07MPa)の範囲内で使用すること。
6. 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。
7. 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. 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

### 【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: クーパーサージカル社

(CooperSurgical, Inc.)

国名: アメリカ合衆国