

機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器 分娩用吸引器 JMDN 32596010

吸着カップ（「産婦人科用吸引器VD型／VD-1000」別売付属品）

【警告】

1. 頭血腫、頭蓋内出血など重大な副作用防止

- ①周知されている吸引分娩術に則り、正しく適用すること。
 ②牽引による娩出に失敗した場合、または娩出まで時間がかかる場合は、本器の使用を中止して速やかに他の急速遂娩を行うこと。
 [15分から30分、胎児の低酸素の状態で、中枢神経が障害すると言われています]

【禁忌・禁止】

1. 使用禁止

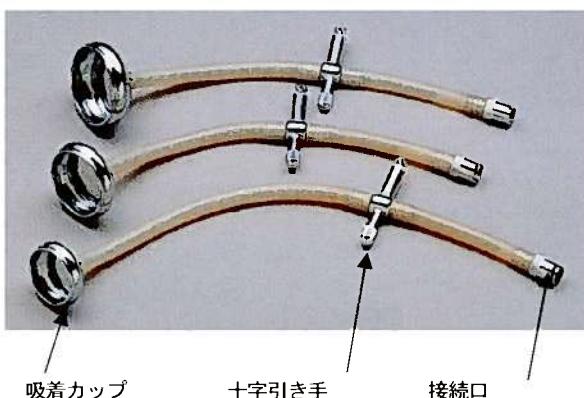
- ①胎児の状態が、子宮内アシドーシス骨盤位、顔位、児頭骨盤不均衡、著しい未熟児等、吸引分娩不適応とされる場合は使用しないこと。
 ②周知されている時間および回数で娩出できないとき。

【形状・構造等】

1. 構成

本品は、産婦人科用吸着器VD型及びVD-1000（本体）の専用別売品で本体に接続して使用します。

カップの大きさにより、大・中・小の3種類があります。



2. 体に接触する部分の原材料

吸着カップ：黄銅

3. 外形寸法／質量

大	51 × φ 61	mm
中	43 × φ 54	mm
小	36 × φ 44	mm

【性能、使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

- 1) 胎児吸着遂娩術

【操作方法または使用方法等】

1. 児頭吸着娩出

- ①あらかじめ消毒した吸着カップを、本体吸引2の貯留瓶に接続されたφ8ゴム管に接続します。
 ②本体の吸引切換ツマミを「2」に合わせ、圧力調整ツマミを左回し一杯にし、電源スイッチを入れます。
 ③カップを斜めにして臍口より子宮口に挿入して臍門を避けて児頭に垂直に当て、吸引スイッチを入れ真空ポンプを起動させます。
 ④圧力調整ツマミを静かに回し、徐々に加圧します。
 ⑤所定圧まで上げたら、陣痛発作に併せて牽引します。

<使用方法に関する使用上の注意>

1. 体に接触する部品と接続された配管類は消毒したものを使用すること。
2. 内診にて胎児の位置を確認すること。
3. 吸着カップは必ず児頭に装着すること。
4. 吸着カップを児頭に装着するとき、軟産道を吸着カップに喰い込ませないこと。
5. 所定圧まで上げるときは極めてゆっくり調整すること。
6. 所定圧まで上げた後、1～2分以上待機し、吸着カップ内壁に児頭上皮を密着させること。その後、ごく軽く牽引し、吸着していることを確認すること。[吸着カップが児頭に密着・吸着していないと滑脱します]
7. 陣痛発来時に牽引し、間歇時には牽引を休止すること。
8. ポンプを作動させるときは、短時間の間で頻繁に停止・作動を繰り返さないでください。[フットスイッチを踏んでも(吸引スイッチを入れても)、ポンプはすぐに作動せず、作動まで数秒かかることがあります]

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ①胎児仮死が吸引分娩の適応に選ばれた場合、慎重に行うこと。
 [牽引のストレスがさらに児の状態を悪化させることができます]
 ②牽引するときは、吸着カップを人為的に回旋させないこと。自然回旋に任せ、骨盤誘導線に沿って牽引すること。[無理に回旋すると頭皮剥離、擦過傷等を起こすことがあります。]

2. 重要な基本的注意

- ①使用の前に必ず使用前点検を行うこと。
 ②本器を分解したり、改造しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 環境条件

周囲温度：-40～+70°C

相対湿度：30～95%（結露無しで）

※ 2. 耐用年数

本器の耐用年数は5年です。

耐用年数期間内に、経年変化により劣化・磨耗する構成部品があります。

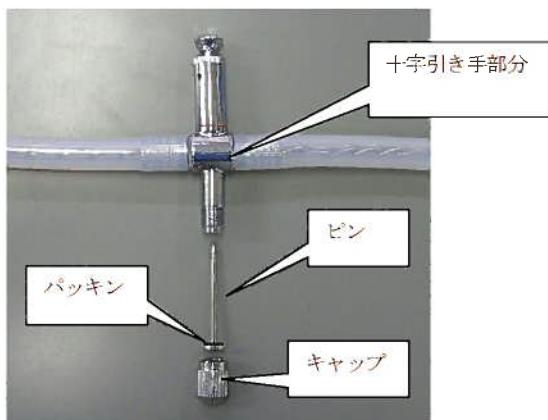
耐用年数の間、機器の性能を維持するためには、保守・点検が必要です。

【保守・点検に係わる事項】

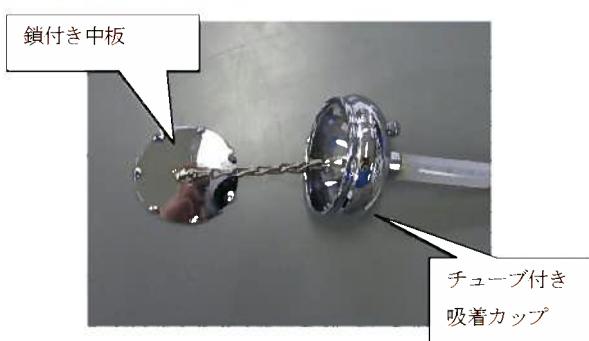
1. 消毒

1) 分解

- ①十字引き手部分のキャップを外し、ピンを引き抜きます。



- ②鎖付き中板を抜き取ります。



2) 消毒

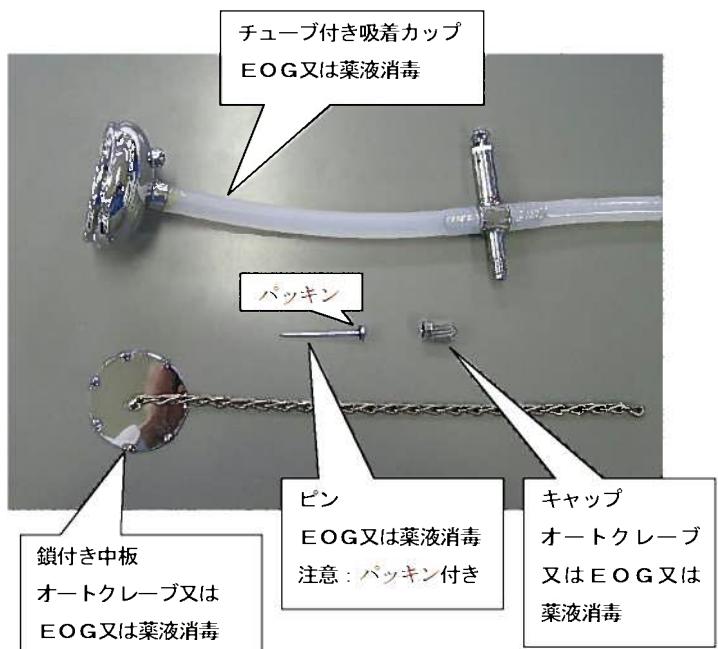
- ①各々に予備洗浄を十分に行い異物を洗い流します。
- ②クサリ付き中板、キャップは、オートクレーブ滅菌又はEOG又は消毒薬で消毒を行ってください。
- ③チューブ付き吸着カップ、ピンは、EOG又は消毒薬で消毒を行ってください。
- 注意：チューブ及びピンに付いているパッキンは熱に弱いためオートクレーブ滅菌できません。

- ④接続用ゴム管は、EOG又は消毒薬で消毒を行ってください。

消毒薬：

塩化ベンザルコニウム(オスバン等)、塩化ベンゼトニウム(ハイアミン等)、グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン等)、両面活性剤(テゴー等)などを使用して下さい。

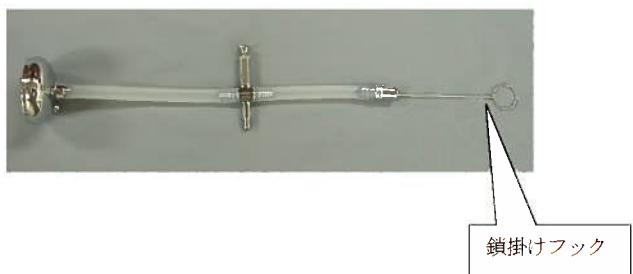
注意：薬液に添付されている効能・用法・注意等の文書に従ってお使いください。



2. 組立て

注意：組み立ての際には、汚染に注意して下さい。

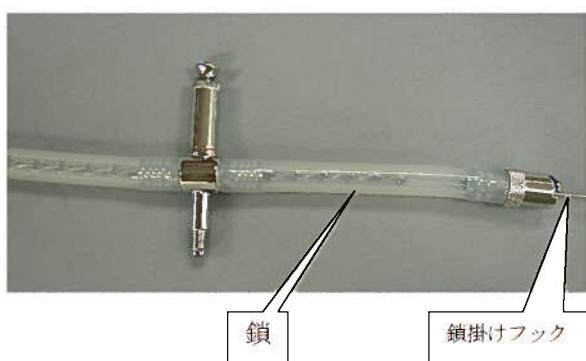
- ①鎖掛けフックを吸着カップのチューブに、通します。



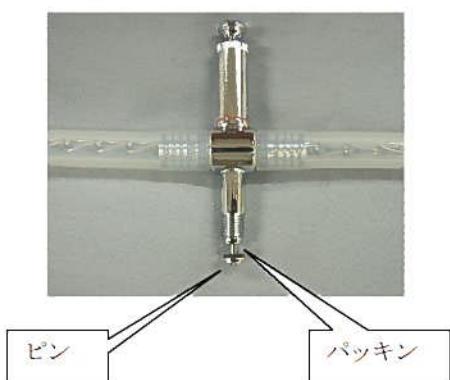
- ②鎖付き中板（インナープレート中板）の鎖の先端にフックの先を引っかけます。



③鎖付き中板（インナープレート中板）の鎖を、チューブの中に引き込みます。



④ピンを鎖の穴に通します。



注意：

- ・ピンにパッキンが付いている事を確認して下さい
- ・鎖をピンで固定する際には、クサリが緩まない様、少し強く鎖を引きながら差し込んで下さい。
- ・ピンを通す時は、鎖の向きに注意して下さい。

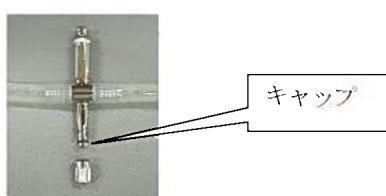


⑤鎖掛けフックを外します。

少し押し込みながら廻すと外れます。



⑥キャップを取り付けます。



⑦組み立て確認

- ・吸着カップを振った時に、中板（インナープレート）がカタカタ動かない事を確認して下さい。

3. 点検

本器を使用するごとに毎回、使用前点検と使用後点検を行ってください。

1 *) 使用前点検

- ①体に接触する部品は消毒してあることを確認してください。
- ②各チューブが劣化していないか、キント接続されているか確認してください。

2) 使用後点検

- ①外観に破損や汚れがないことを確認してください。

【包装】

部品箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

製造販売業者：トーアツ株式会社

住所：横浜市港北区綱島東5-10-3

TEL：045（543）1121

製造所の名称：トーアツ株式会社綱島工場