

機械器具 3 2 医療用吸引器

管理医療機器 分娩用吸引器 JMDN 32596010 (電動式吸引器 JMDN36777000)

特定保守管理医療機器 産婦人科用吸引器 VD-1000

【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、中枢神経が障害を受けるとされています。]
- ③牽引による娩出に失敗した場合、娩出後の児の状態には細心の注意を払うこと。[血腫などは児の死を招くこともあります。]

【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。

2. 併用禁忌医療用具

- ①可燃性麻酔ガス雰囲気内では使用しないこと。
[爆発又は火災を起こすことがあります]

【形状・構造及び原理等】

** 1. 構成

本装置は本体、付属品、及び別売品より構成されます。それぞれ単品として製造し、販売することがあります。

(1) 構成品	本体
(2) 付属品	1000mL貯溜瓶
	2000mL貯溜瓶
	バット
	フットスイッチ
(3) 別売品	電源コード
	吸着カップ (小)
	吸着カップ (中)
	吸着カップ (大)
	8φゴム管 (ジョイント付)
6φゴム管 (ジョイント付)	
	シリコン金具付ゴム管

併用可能な医療機器

認証番号	14600BZZ00034000	14B1X00013000002
販売名	JMS気管カテーテル	手術用吸引嘴管
製造販売業者	(株)ジェイ・エム・エス	トイイツ(株)綱島工場

2. 体に接触する部分の原材料

吸引カップ (別売品) : 黄銅 (クロムメッキ仕上げ)
手術用吸引嘴管 (別売品) : 黄銅 (クロムメッキ仕上げ)

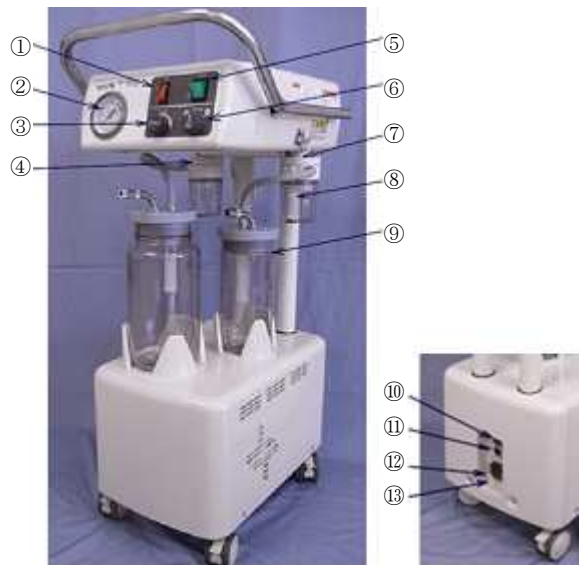
** 3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	本体: IPX0 フットスイッチ: IPX8
作動 (運転) モードによる分類	連続作動 (運転) 機器

** 4. 電気的定格

交流・直流の別 交流
定格電圧 100V
周波数 50Hz/60Hz
電源入力 160VA±10%

** 5. 外観および名称



No.	名称
①	吸引スイッチ
②	真空計
③	圧力調整ツマミ
④	吸引 1
⑤	主電源スイッチ
⑥	吸引切換ツマミ
⑦	吸引 2
⑧	トラップ瓶

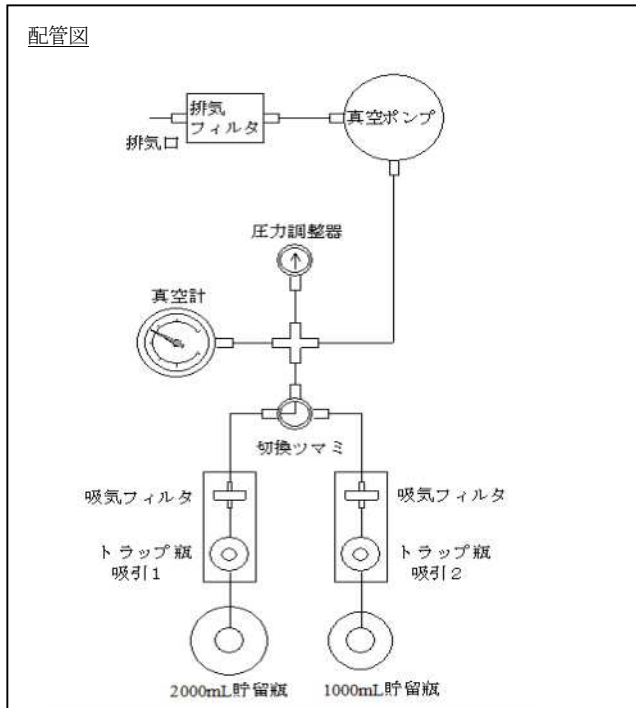
No.	名称
⑩	予備ヒューズホルダ
⑪	フットスイッチソケット
⑫	電源インレット
⑬	ヒューズホルダ

6. 外形寸法/質量

348(W)×858(H)×482(D)mm / 25.2kg

取扱説明書を必ずご参照下さい。

**7. 原理



本装置は、電動式真空ポンプを利用して児頭吸着遂娩、新生児気管内吸引、婦人科外科手術時の血液・体液の吸引などを行う産婦人科用電動式吸引器です。

真空ポンプ、フィルタ、調圧バルブ、真空圧力計、吸引切換ツマミ、貯留瓶続された嘴管および吸引カップ部分から吸引をします。電動式真空ポンプの起動・停止は吸引スイッチまたはフットスイッチで行い、吸引圧は調圧バルブで調整し、真空計で読みとります。

吸引した羊水などの汚水は、貯留瓶にためます。

吸引口は、羊水などの汚水を吸引する〔吸引1〕と、児頭吸着の〔吸引2〕があり切換ツマミで一方を選択します。

8. EMC

本製品はEMC規格 JIS T 0601-1-2 : 2012 に適合しています。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

- 1) 胎児吸着遂娩術
- 2) 新生児気管内吸引
- 3) 産婦人科手術時の血液・体液の吸引

2. 効果

本装置は、電動式真空ポンプにより真空度をスムーズに高めることにより、児頭吸着遂娩術を安全に行うことができます。

【使用方法等】(詳細は取扱説明書を参照)

1. 準備

- ①貯留瓶を本体に装着し、ゴム管を本体のトラップ瓶に接続します。
- ②フットスイッチを接続します。
- ③電源コードを電源に接続します。
- ④吸引カップ、シリコン金具付きゴム管を付けた手術吸引嘴管を金属が腐食しない消毒液で消毒します。

2. 胎児吸着遂娩術

- ①あらかじめ消毒した吸引カップを、吸引〔2〕の貯留瓶に接続されたφ8ゴム管に接続します。
- ②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膣口より子宮口に挿入して泉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。

3. 新生児気管内吸引*

- ①吸引〔1〕の貯留瓶に接続されたφ6ゴム管に、滅菌または消毒された気管カテーテル(別売品)を接続します。(気管カテーテルは【形状・構造及び原理等】の併用可能な医療機器を参照)
- ②吸引切換ツマミを〔1〕に合わせ、ツマミを左回し一杯にし、電源スイッチを入れます。
- ③吸引スイッチを入れ真空ポンプを起動し、カテーテルの根元を指で押さえ圧力調整ツマミを回し、吸引圧を合わせます。
- ④カテーテルの根元を指で押さえながら、児の気管に挿入します。
- ⑤カテーテルを押さええている指をゆるめたり押さえたり、交互に繰り返して吸引します。

4. 婦人科外科手術時の血液・体液の吸引

- ①吸引〔1〕に接続されている貯留瓶に、吸引〔2〕の貯留瓶を直列に接続します。
- ②あらかじめ手術用吸引嘴管(別売品)に、シリコン金具付ゴム管を付けて消毒したものを、貯留瓶〔2〕に接続されたφ8ゴム管に接続します。(手術用吸引嘴管は【形状・構造及び原理等】の併用可能な医療機器を参照)
- ③吸引切換ツマミを〔1〕に合わせ、圧力調整ツマミを左回し一杯にし、電源を入れます。
- ④フットスイッチを踏み、圧力調整ツマミを所定圧まで上げて吸引します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 体に接触する部品および接続されたゴム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. 吸引カップは必ず児頭に装着すること。〔膣壁や外子宮口を吸引するおそれがあります。〕
4. 吸引カップを児頭に装着するとき、軟産道を吸引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、吸引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。〔吸引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こと。〔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。〕
9. ゴム管は、確実に接続すること。〔ゴム管が外れると吸引が出来なくなります。〕

【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事があります。〕
- ②牽引するときは、吸引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以下の症状が認められた場合には、直ちに使用中止も含め適切な処置を実施すること。[頭血腫、帽状腱膜下血腫、頭蓋内出血、会陰裂傷]
- ②娩出後、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による精査を行うこと。[吸引分娩で出生した新生児で、帽状腱膜下血腫、上矢状静脈洞断裂及び頭蓋骨骨折を認めた症例報告があります。]

** <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発又は火災を起こすことがある
除細動器の使用	使用禁止	機器の故障を起こすことがある

** <不具合・有害事象>

- ①不具合
故障、吸引不良、吸引圧低下
- ②有害事象
頭血腫、帽状腱膜下血腫、頭蓋内出血、産瘤、黄疸、
会陰裂傷、膣壁裂傷、頸管裂傷、尿道膀胱裂傷、出血

【保管方法及び使用期間等】

** 1. 保管の条件

周囲温度：-10～+60℃(凍結を除く)
 相対湿度：30～95% (結露なきこと)
 気圧：700～1060hPa

** 2. 耐用期間（詳細は取扱説明書を参照）

本器の耐用期間は販売後10年です。[自己認証(当社データ)による。]
 (所定の保守点検が適切に行われた場合の標準的な耐用期間です。)
 部品の使用耐用期間

部品名	使用耐用期間	使用耐用期間の理由
吸気フィルタ	3ヶ月	濾過機能低下
排気フィルタ	1年	濾過機能低下
電源コード	3～4年	消耗品、コード外被劣化
ブッシュ、ガスケット	5年	弾力性劣化
エキス管	5年	弾力性劣化
瓶ふた	5年	弾力性劣化
電源スイッチ	5年	使用による劣化
真空ポンプ	6年	機械的耐久性劣化
フットスイッチ	5年	機械的耐久性劣化

【保守・点検に係わる事項】

**本装置の性能を維持するためには保守・点検が必要です。
 詳細は取扱説明書を参照してください。

1. 使用者による保守

体に接触する部品および接続されたゴム管類は、使用後毎回消毒してください。（詳細は取扱説明書を参照）

1) 清拭上の注意

- **①次亜塩素酸ナトリウム、アルコール(エタノール・メタノール)・シナー・ベンジン、過酢酸製剤(アセサイド)、水酸化ナトリウムなどの薬剤や揮発性溶剤、クレンジャは使用しないこと。[材質劣化を生じることがあります。]
- ②水分での電源コードプラグの洗浄、清拭及び滅菌は行わないでください。断線の原因となることがあります。
- ③電気部品に消毒液を付けたり、消毒液スプレーを振りかけないでください。消毒液によっては導電性があります。残留液は、埃や汚れを吸着してさらに導電性を高める場合があります。

**2) 清拭 以下省略(詳細は取扱説明書を参照)

**3) 消毒

使用できる薬剤：

- ・グルタラル(ステリハイド)
- ・塩化ベンザルコニウム(オスバン)
- ・両性界面活性剤(テゴール51)

使用できない消毒・滅菌方法：

- ・オートクレープ等の70℃を超える消毒・滅菌方法
- ・EOG(酸化エチレンガス)滅菌
- ・紫外線滅菌

①消毒の前に、吸引カップまたは嘴管およびそれらと接続された配管類はよく洗浄してください。

②薬剤の使用法を守り消毒を行い、消毒液が残留しないようにしてください。

**2. 使用者による点検

本器を使用するごとに、使用前点検と使用後点検を行ってください。

1年に1回1カ年点検を行ってください。

(詳細は取扱説明書を参照)

1) 使用前点検（詳細は取扱説明書を参照）

- ①体に接触する部品およびゴム管類は消毒してあることを確認してください。
- ②配管類が正しく接続されていることを確認してください。
- ③真空圧が調整できることを確認してください。

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。
- ②配管類にキズ・亀裂のないことを確認してください。
- ③トラップ瓶内の吸気フィルタの汚れを確認し、汚れている場合は交換してください。

**3) 部品交換

点検の結果、不具合のあった部品および使用耐用期間に達した部品は交換してください。

**3. 業者による保守点検

業者による保守点検は、故障や事故を未然に防ぎ、安全性・有効性を維持するために不可欠な作業です。

1年に1回を目安に定期点検を実施してください。

詳細については弊社担当者または納入業者にご相談ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:トーン株式会社 綱島工場

住所 :神奈川県横浜市港北区綱島東 5-10-3

TEL :045-543-1121

製造業者の名称:トーン株式会社 綱島工場