

*機械器具(32) 医療用吸引器
管理医療機器 手動式分娩用吸引器 32596020

キウイ娩出吸引カップ

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 1) 本品は次の条件下で使用する。
 - ① 正期産であること。
 - ② 破水していること。
 - ③ 児頭が骨盤の産道内に進入していること。
 - ④ 子宮頸管が開大していること。
 - ⑤ 十分に訓練された操作者または適切な監督者が付いていること。
- 2) 次のようなときは吸引分娩を中止し、帝王切開によって分娩を行うこと。
 - ① 2 回牽引を行った後、児頭の下降(進行)が見られないとき。
 - ② 1 回牽引を行った後、すぐに分娩が達成されないとき、または、達成されそうにないとき。
 - ③ 吸引カップが 1 回滑脱したとき。
- 3) カップを体内へ挿入するときは、必ず無菌的に行うこと。
- 4) カップは無理に挿入しないこと。
[無理に挿入すると、カップが破損したり、患者に不快感を与えたり、患者や胎児に外傷を与えることになる。]
- 5) カップは絶対に胎児の顔面に装着しないこと。
- 6) 推奨する吸引圧や制限時間や滑脱回数を越えて使用しないこと。
- 7) カップの児頭に接触する部分に傷がある場合は使用を中止すること。
[円形脱毛症などの頭皮損傷の原因になる。]
- 8) カップは腔壁や外子宮口を吸引しないように、確実に児頭に装着すること。
- 9) 滑脱を繰り返さないこと。
[児頭の血腫、頭皮の剥離、感染の原因になる。]
- 10) 吸引分娩で十分な進行が見られないときには、進んで吸引分娩を中止すること。
- 11) 次の場合は、慎重な観察をすること。
 - ① 在胎期間が 37 週未満または胎児の推定体重(EFW)が、2500g 未満のとき。
 - ② 以前に頭皮を採取したことがあるとき。
 - ③ 頭皮の損傷があるとき。
 - ④ 児頭の位置を正しく査定したのち、長時間かけても娩出できないとき。
 - ⑤ 普通以上の牽引力を必要とする分娩や回転鉗子を使用しなければならない分娩のとき。
 - ⑥ 巨人症の疑いのあるとき。

【禁忌・禁止】

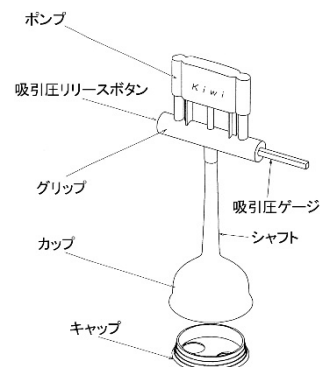
- 1) 児頭が骨盤の産道内に十分に進入しているように思われない状態で、胎児の下降が停止している場合。
- 2) 先進部が骨盤の産道内に進入していない場合。
- 3) 頭頂位以外(骨盤位、顔位、額位、横位)の場合。
- 4) 破水していない場合。
- 5) 子宮頸管の開大と展退が不完全な場合。
- 6) 極端な低出生体重児の場合。
- 7) 胎児が凝血異常だと分かっている場合。

*【形状・構造及び原理等】

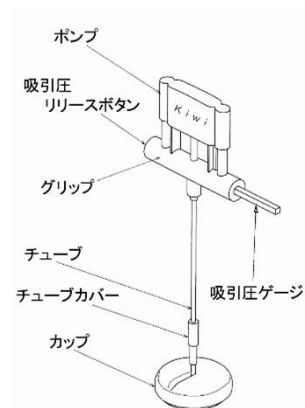
1. 構成

各部の名称

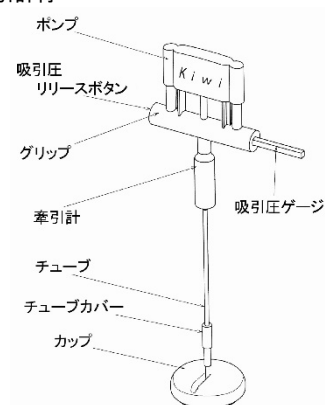
①プロカップ



②オムニカップ



③オムニカップ 牽引計付



2. 原材料(血液・体液接触部)

ポリカーボネート、スチレン、ポリウレタン

*【使用目的又は効果】

本品は産科手術における胎児吸引分娩、吸引遂娩術に用いられる吸引器具であり、吸引カップを胎児の頭にあてて陰圧で吸着させ、これを引っ張って胎児が出てくるのを助けることを目的として使用する。又、本品はディスポーザブル製品であるので、1 患者 1 回限りの使用のみで再使用できない。

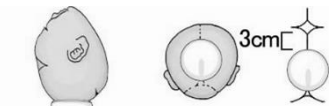
【使用方法等】

1. カップの選択

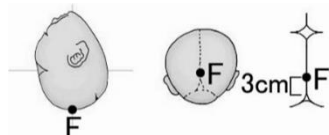
本品はオムニカップ付のものとプロカップ付のものの二種類があり、妊婦の胎内における胎児の頭頂部屈曲部位の位置によりカップのタイプを選択する。

吸引分娩を行うときは、吸引カップの中心を児頭の屈曲点に一致させる。屈曲点は、産科検診中に小泉門を確認し、矢状縫合に沿って約3cm前方に指を動かした位置にある。

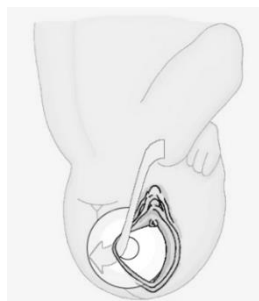
屈曲点(F)は、小泉門から3cm前方の矢状縫合上にある。



吸引カップの中心を、正中線の矢状縫合上の屈曲点に位置させる。



1-1.プロカップ(前方後頭位用)



プロカップは、屈曲点が入口近くにある前方後頭位に適している。カップの柄が陰唇組織と会陰にあたるためプロカップの動きは制限される。左図に示すように、プロカップを屈曲点の方向にもうこれ以上動かせなくなるところまで押して操作する。

1-2.オムニカップ(後方後頭位／横位用)

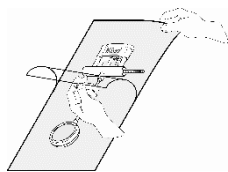


オムニカップは、吸引チューブがカップ本体と同一面上にあるため、陰門や会陰の軟組織によってオムニカップの操作が制限されることはない。この特長により、カップを入口から容易に挿入して児頭の下で操作することができる。そして、カップを屈曲点の所まで導き入れることができる。

2. 準備

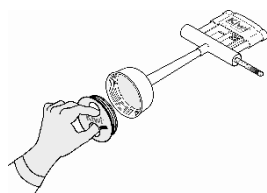
(1) 包装を開封する。

滅菌済みのパッケージを開封し、本品を取り出す。



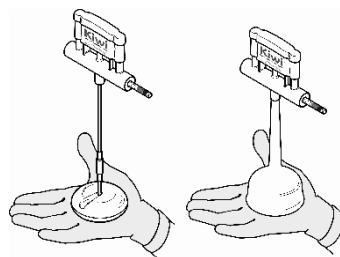
(2) 出荷用キャップをはずす。

プロカップを使用するには、キャップをはずすこと。(オムニカップには出荷用キャップは付いていない。)



(3) 吸引圧を調べる。

手袋をはめた手のひらにカップを押しあてて、もう一方の手でポンプとグリップを繰り返し握り、吸引圧ゲージの示度が安定していることを確認して、吸引圧が100～200mmHgにできることを確認する。



3. カップの挿入

(1) 母体の体位

妊婦を吸引分娩に適した体位にする。

(2) カップの挿入

①産科検診し、破水していることと、子宮頸部が完全に開いて展退していることを確認し、胎位、胎向、屈曲点の位置を判定する。

②牽引しないほうの手の指を2本使って会陰を引っ込ませ、カップをゆっくりと一気に挿入するスペースをつくる。

③プロカップを使用する場合には、カップの縁がめくれないように少し回転させる。

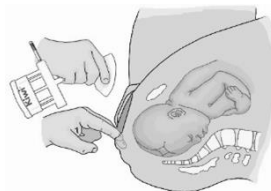
④カップを児頭にあて、カップの中心が屈曲点の上に来るように操作する。

⑤大泉門と大泉門に一番近いカップの縁までの距離(装着距離)が少なくとも3cmあり、矢状縫合がカップの中心の下を通っていることを確認して、カップが正しく装着されていることを確かめる。

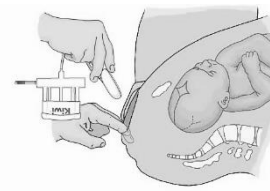
⑥前方位では、一方の手でカップを支え、もう一方の手の人差し指でカップの周囲に触れて、母体の組織や胎児電極がカップと頭皮の間に挟まれていないことを確認する。(側方後頭位や後方位では、通常カップをずらさない限り、正しく装着されたカップの裏側に触れることはできません。)

⑦吸引圧を吸引圧ゲージで約100mmHg(黄色い領域)まで上げ、カップの吸着を開始する。

⑧カップの下に母体の組織が引き込まれていないことを再度確認し、必要ならカップを装着し直す。



プロカップ(前方後頭位、出口の胎位のみ)



オムニカップ(後方位および横位など)

4. 経膣分娩

(1) 牽引

①収縮が始まったら、病院のプロトコルに従って、吸引圧を一気に450～600mmHg(緑の領域)まで上げる。

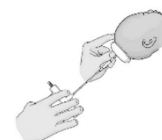
②カップが頭皮から滑脱しないように、また滑脱しそうな場合それを早期に発見するために、牽引しないほうの手の親指でカップのドーム部分を押さえてカップの縁をさわり、カップの外れる兆候を早期に察知する。またそれに応じて、牽引力は適宜減らすこと。

③同じ手の人差し指をカップ前方の頭皮に添えて、児頭の下降を監視する。

④骨盤軸と一直線になるようにして牽引し、収縮に合わせて児頭を会陰に引き出す。

⑤収縮と収縮の間には病院のプロトコルに従って吸引圧を下げる(黄色い領域)。

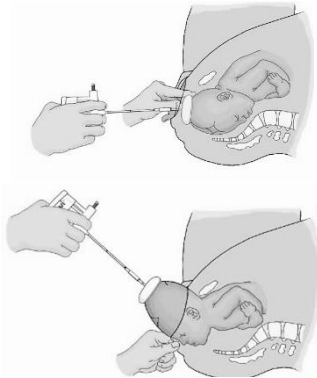
⑥児頭の娩出が完了するか、あるいは推奨最大時間や装着し直す回数が限界に達するまで手順を繰り返す。



(2) 進行

最初の牽引で、児頭が屈曲し、ある程度下降するようにする。

2 回目の牽引が終了するまでに、児頭が骨盤底まで下降し、3 回目の牽引で児頭の娩出が完了しているか、完了しそうになっていなければならない。



(3) 分娩

- ①児頭が娩出されたら、グリップ側面の吸引圧リリースボタンを押して吸引圧を下げる。
- ②頭皮からカップをはずす。
- ③通常の方法で出産を完了させる。

5. 帝王切開分娩

(1) 準備

- ①「2. 準備」の手順に従って準備する。
- ②通常の手技にしたがって子宮を切開し、児頭の位置を査定する。

(2) カップの挿入

- ①カップを挿入する。
児頭が上方にある場合には、後頭部にカップを装着する。
頭が下方にある場合には、指でやさしく児頭を上向きにして子宮切開口の所に位置させてからカップを後頭部に装着する。
- ②カップの縁を調べて、母体の組織がカップの下に引き込まれていないことを確認する。
- ③吸引圧を 100mmHg(黄色い領域)まで上げて、カップの縁を再び調べる。

(3) 分娩

- ①吸引圧を 450～600mmHg(緑の領域)まで上げる。
- ②頭を切開口からやさしく上方に引き上げる。
- ③児頭が娩出されたら、吸引圧リリースボタンを押して吸引圧を下げてカップをはずしてから、通常の方法で肩と体を娩出させる。

【使用上の注意】

- 1) プロカップは出口と低在前方後頭位用である。一般的に収縮と収縮の合い間に児頭が見えない場合には、プロカップを使用しないこと。
- 2) プロカップは大半の骨盤腔中位の後方後頭位や反屈した横方後頭位には適していない。
[屈曲点が通常、カップが動く範囲の外にあるため、正しく(正中線上の屈曲点に)装着するのが困難なため]
- 3) プロカップは柔らかく弾力性があるため、平面(手のひらなど)に装着したときは吸引圧が 200mmHg を超えるとカップがつぶれてしまうことがある。
- 4) カップは胎児の顔や耳には絶対に装着しないこと
- 5) カップは必ず屈曲点上に装着すること。
- 6) 吸引の際、620mmHg(赤い領域)を超えてはいけません。
- 7) 牽引の際、カップ面に対して垂直方向に牽引すること。ただし、骨盤中位で回旋させる場合、斜め方向に牽引する必要があるがしばしばありえる。斜め方向に牽引するとカップが滑脱しやすくなるため、注意すること。
- 8) カップを左右に振ったり揺らしたりすると滑脱しやすくなるので、注意すること。
- 9) 収縮中は牽引し続けること。
- 10) 収縮と収縮の間や空気が漏れていることを示す「シュー」という音が聞こえたら、牽引を中止すること。
- 11) 牽引の方向が間違っていたり、牽引する力が強すぎたりすると、真空状態が維持できなくなるおそれがある。カップを装着し直すとき

は、胎児の頭皮に外傷がないか調べ、児頭の先進状態と位置を査定し直すこと。

- 12) ひねったり、ねじったり、必要以上の力を加えたりしないこと。
- 13) 経膈分娩の際、カップが 2 度滑脱したら、それ以上装着を試みないこと。
- 14) 分娩が終わったらすぐに児頭を検査して頭皮に外傷がないかどうか調べ、またカップの装着部位を観察すること。
- 15) 途中で何か問題が生じていた場合は定期的に頭皮を検査し、帽状腱膜下の空間への出血が生じないようにすること。
- 16) 24 時間以内に児を再検査して、吸引カップの装着部位を調べること。

<不具合・有害事象>

【重大な有害事象】

吸引分娩による有害事象

胎児の損傷: 頭蓋血腫、くも膜下血腫、帽状腱膜下血腫、脳室内血腫、実質内血腫、結膜下出血、頭蓋内出血、網膜出血、神経損傷、主観的黄疸、ビリルビン値の上昇、挫傷、打撲、裂傷、骨折

母体の損傷: 軟組織損傷、会陰切開部の拡大

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- 1) 水ぬれに注意し、高温多湿、直射日光を避けて保管する。
- 2) 包装材に傷をつけたり、孔を空けないように取り扱うこと。
- 3) 製品のパッケージに記載してある使用期限を必ず確認し、使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。
- 4) 本品は一回限りの使用になっている。再使用・再滅菌は行わないこと。
- 5) 包装開封後はすぐに使用すること。

<有効期間>

使用期限: 2 年

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL: 048-853-3661(大代表) FAX: 048-853-0304(代表)

■外国製造所

国 名: USA(アメリカ合衆国)

製造業者: Clinical Innovations, LLC(クリニカル・イノベーションズ社)