

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

キウイオムニカップC

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帝王切開による分娩であること。
 - ②十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) カップを体内へ挿入するときは、必ず無菌的に行うこと。
- 3) 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、患者や胎児に外傷を与えることになる。]
- 4) カップは絶対に胎児の顔面や耳に装着しないこと。
- 5) 絶対に吸引圧ゲージの赤色領域(620 mmHg /82.7 kPa)を超えた陰圧を加えないこと。
- 6) ひねりやねじりを加えたり、過度の力での牽引は行わないこと。
- 7) カップが2度外れた場合は、同じ手技を行わないこと。
- 8) 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。]
- 9) 次の場合は、慎重な観察をすること。
 - ①在胎週数が 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。

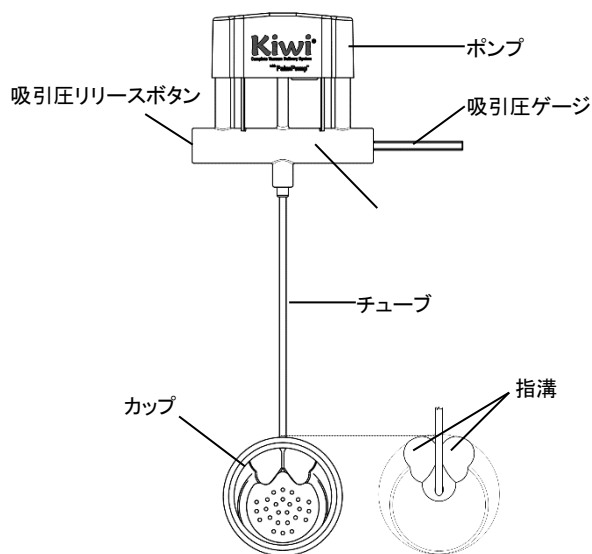
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止。
- 2) 経膈分娩の際の使用。
- 3) 頭部以外への使用。
- 4) 胎児に凝固因子の異常が認められる場合。
- 5) 極端な低出生体重児の場合。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各部の名称



2. 原材料(血液・体液接触部)

ポリウレタン、ポリカーボネート、ヘキサメチレンジイソシアネート

3. 動作原理

本品のカップを児頭に装着し、ポンプ部を手でポンピングすると、カップ内部の空気が吸引され、陰圧が生じて児頭がカップに吸着される。

【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帝王切開用の吸引器具であり、吸引カップを胎児の頭に当てて陰圧で吸着させ、これを引っ張り、胎児が出てくるのを助けることを目的として使用する。

【使用方法等】

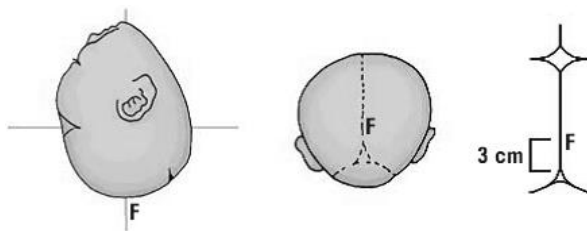
1. 屈曲点(F:Flexion Point)の確認

屈曲点の位置

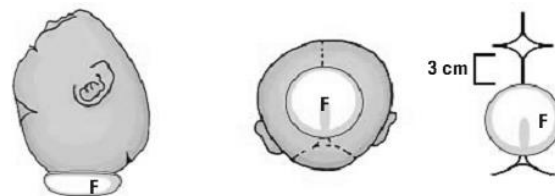
児頭の屈曲点の位置を確認する。屈曲点(F)は、児頭の小泉門を確認後、矢状縫合に沿って約 3 cm 前方に指を動かした位置にある。

[カップを正中線上の屈曲点に装着する]

屈曲点(F)は、小泉門から 3 cm 前方の矢状縫合上にある。



カップの中心を、正中線の矢状縫合上の屈曲点(F)に位置させる。



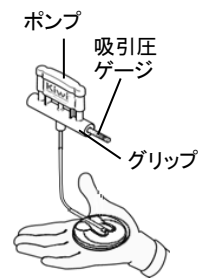
2. 本品の準備

(1) 包装の開封

滅菌済みのパッケージを開封し、本品を取り出す。

(2) 吸引圧の確認

右図のように、手袋を装着し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、吸引圧をチェックする。黄色領域(100~200 mmHg /13.3~26.7 kPa)までの試験で充分です。

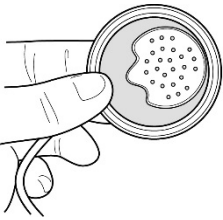


3.帝王切開による娩出方法

(1)準備

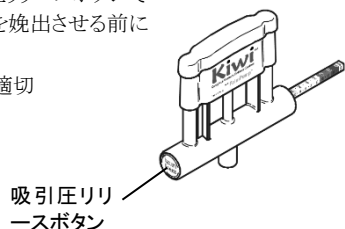
- ①本品を手順に従って準備する。
- ②院内の手順で腹部、子宮を切開し、児頭の位置を評価する。

(2)吸引カップの挿入

- ①右図のように、カップのドーム側の指溝に人差し指、中指を添え、反対側のカップの縁に親指を添え、カップを挿入する。
- ②児頭が高位にある場合は、後頭部にある屈曲点(F)の上にカップを装着する。
児頭が低位にある場合は、子宮切開創より指を入れ、頭部を屈位にやさしく保ち、後頭部にある屈曲点(F)の上にカップを装着する。
注意:カップは児の顔や耳などの他部位には装着しないこと。
- ③母体、胎盤やその他の組織がカップ内に巻き込まれていないことを確実にするため、カップ全縁を確認する。
- ④吸引圧を吸引圧ゲージの黄色領域(100 mmHg/13.3 kPa)レベルまで上げて、再度カップの全縁を確認する。

(3)娩出

- ①吸引圧ゲージの緑色領域(450～600 mmHg/60～80kPa)まで吸引圧を上げる。
- ②児頭を切開部より上方にやさしく引き上げます。
注意:カップを左右に振ったり揺らすと滑脱しやすくなるので、注意すること。
- ③児頭を娩出直後に吸引圧リリースボタンで陰圧を解除し、肩と体幹を娩出させる前にカップを外す。
- ④本品を医療廃棄物として適切に廃棄する。



(4)娩出後について

- ①頭部損傷、カップの装着痕を娩出直後に診察する。
- ②何かしらの問題が生じていた場合は、帽状腱膜下血の疑いが除外されるまで定期的に頭部診察を行う。
- ③児のカップの装着痕の確認は、24 時間以内に再度診察を行う。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) カップは胎児の屈曲点(F)のみに装着し、胎児の顔面や耳等には絶対に装着しないこと。
- 2) 牽引中、「シューッ」という音が聞こえた場合は、陰圧が失われたことを示していますので、牽引を中止すること。
- 3) 牽引の際には急に力を入れて引かず、ゆっくりと一定の方向に牽引すること。
- 4) 誤った方向への牽引または過度な牽引を行うと、カップが急に外れるおそれがあるので注意すること。
- 5) カップを再装着する際には、胎児頭皮を診察し、損傷がないことを確認した上で装着すること。
- 6) 娩出後すぐに、児の頭皮にけがや異常がないかを、特にカップが装着されていた場所に注意して診察すること。また、カップが装着されていた場所は、24 時間以内に再度診察すること。

<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：頭血腫、硬膜下血腫、帽状腱膜下血腫、脳室内血腫、実質内血腫、結膜下血腫、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

【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)