

機械器具(32) 医療用吸引器
管理医療機器 分娩用吸引器 32596010

特定保守管理医療機器

アトム吸引娩出器 VP-450

【警告】

- 1) 吸着カップのセット後、カップ部と引き手を持ち、左右に強く引っ張って、鎖が確実に止まっているか確認すること。
[確実にセットされていないと、事故の原因になる。]
- 2) 吸引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。]
- 3) 吸引カップは腔壁や外子宮口を吸引しないよう、確実に児頭に装着すること。
- 4) 吸引を行う際は、吸引力が強くなりすぎないように注意すること。
[吸引分娩で吸引力が強すぎる場合、児頭の血腫等のおそれがある。また、アウス吸引で吸引力が強すぎる場合、子宮穿孔をおこしたり血管を傷つけるおそれがある。]
- 5) 滑脱を繰り返さないこと。
[児頭の血腫、頭皮の剥離、感染の原因となる。]
- 6) 吸着カップや吸引カテーテル、アウス用嘴管を吸引対象物から外す場合は、吸引力を弱めてから外すこと。
[吸引力の強い状態で引き離すと、皮膚の剥離等の重大な事故を起こすおそれがある。]
- * 7) 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、中枢神経に障害が生じるとされている]

- (2)付属品

・娩出用吸引ホース

・吸引ホース

・鎖引出し鉤

・防塵カバー
- (3)別途販売品

・アトムアウス用嘴管セット

*・アトム吸着カップ

2. 電気的定格

[AC 電源]
定格電圧:100V
周 波 数:50/60Hz
消費電力:360VA

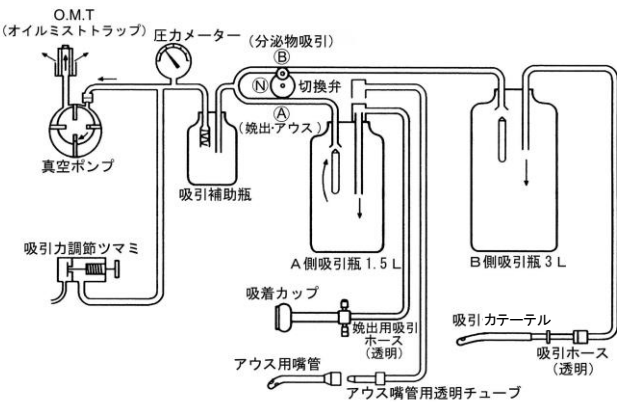
3. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式による分類 クラスⅠ 機器
- (2) 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

4. 動作原理

モーター回転を羽根ポンプに連結し、羽根ポンプの作用により、気体を一方向に流す。吸引側を回路に入れると、先端の吸引カテーテルまたは吸着カップ、アウス用嘴管に吸引圧が作用する。吸引カテーテルおよび吸着カップ、アウス用嘴管の選定は、切換弁ツマミにて選択する。また、圧力の調節は、吸引力調整器にて制限圧になった外気を吸い込み調節する。吸引された分泌物は吸引瓶に流入される。吸引瓶内にはオーバーフローしないように、逆止弁を備えている。また、沫状の分泌物がポンプ内に入らないように、吸引補助瓶も備えている。

〈配管系統図〉



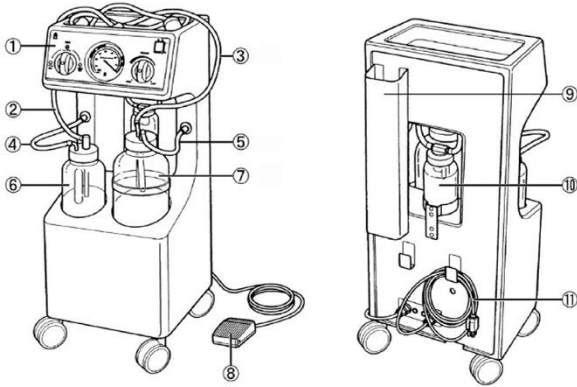
【使用目的又は効果】

1. 概 要
本器は、真空中で保持される吸着カップ、吸引カテーテル、あるいはアウス用嘴管などを接続して、吸引分娩、器管内吸引、あるいは人工妊娠中絶などに用いる分娩用吸引器である。
2. 使用目的、効能又は効果
本器は、真空中で保持される吸着カップを利用して胎児の頭部を牽引するために用いる装置で、胎児側では胎児仮死、後方後頭位などの回旋異常、軽度の CPD、帝王切開時の胎児先進部の娩出、単胎位、臍帯脱出などで急速遂娩が必要な場合や second twin (後から産まれる児)の分娩などに用い、母体側では遷延分娩、微弱陣痛、心肺疾患・妊娠中毒症を含む母体の合併症などのある場合の分娩第2期の短縮に用いる。また、産道での児頭の圧迫される時

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

- (1)本体
- 各部の名称



番号	名 称	番号	名 称
①	操作パネル	⑦	B 側吸引瓶 3L
②	娩出用吸引ホース(透明)	⑧	フットスイッチ
③	吸引ホース(透明)	⑨	吸引カテーテル入れ
④	A 側連結ホース(緑)	⑩	吸引補助瓶
⑤	B 側連結ホース(青)	⑪	電源コード
⑥	A 側吸引瓶 1.5L		

取扱説明書を必ずご参照ください

間を短縮し、母体の疲労も軽減する。その他、器官内吸引、あるいは人工妊娠中絶にも使用できる。

【使用方法等】

- 1) 電源への接続
電源コードを電源コンセントに接続する。
- 2) 吸着カップの準備
吸引娩出術を行う場合は、吸着カップを組み立てる。
- 3) ホース類の接続
使用目的に合わせて、吸着カップ、アウス用嘴管(別途販売品)、または本品に適合する吸引カテーテルのいずれかを接続する。
- 4) 吸引力テスト
本品を患者に使用する前に吸引力をテストする。
- 5) 吸引
吸引を行う際は、使用目的に応じて吸引圧を下記のように設定する。
A 側(娩出・アウスに使用): 1.5L 吸引瓶
吸引圧: $-53 \sim -80\text{kPa}$ [$-40 \sim -60\text{cmHg}$]
B 側(分泌物吸引に使用): 3L 吸引瓶
吸引圧: $-13 \sim -27\text{kPa}$ [$-10 \sim -20\text{cmHg}$]
(この範囲よりも強い吸引力で吸引を行う場合は、吸引対象物及びその周辺の損傷等に注意すること。また、状況によってはこの範囲よりも弱い力での吸引に変更すること。)

A 側(娩出・アウスに使用)と B 側(分泌物吸引に使用)を間違えて使用しないよう注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 吸引娩出時は下記の事項に注意すること。
 - ①電源スイッチを入れるときに、吸着カップや吸引カテーテルを吸引物に当てないこと。
[前回の使用後、フットスイッチを OFF にしていても、保管中にフットスイッチの ON-OFF が切り替わっているおそれがある。フットスイッチが ON の状態で電源スイッチを入れると、いきなり真空ポンプが作動する。]
 - ②真空ポンプの ON-OFF は、フットスイッチで行うこと。
[電源スイッチで真空ポンプを OFF にすると、電源再投入時にいきなり真空ポンプが作動する。なおフットスイッチの ON-OFF は、一回踏んで足を離す毎に切り換わる。]
 - ③カップの接着面に対して、垂直の方向に牽引すること。
 - ④牽引は陣痛・腹圧に合わせて行い、児頭への影響を減らすため、間欠時には吸引力を弱くして次の発作に合わせて牽引すること。
 - ⑤長時間の使用を避け、吸引回数はできるだけ少なくすること。
[児頭の血腫等の原因となる。]
- 2) 電源コンセントの位置は、本器の近くで電源コードに人が触れない位置を選び、機器 1 台ごとに専用のコンセントを用いること。また、アースを確実にとるために、電源コードは正しくアースされた 3 芯接地型コンセントだけに接続すること。
- 3) 本器を布などで覆った状態で使用しないこと。
[過熱により、火災や感電の原因になる。]
- 4) 本器に衝撃を与えたり、ぶつけたりしないこと。
[故障や破損の原因になる。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- 1) 高周波を発生する機器を、本器の周辺で使用しないこと。
[医用電気メスや携帯電話機等の高周波を発生する機器を、本器の作動中に周辺で使用すると、電波障害による誤作動の原因になる。]

＜不具合・有害事象＞

【重大な有害事象】

- 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) 吸引分娩で出生した新生児で、帽状腱膜下血腫、上矢状静脈洞断裂および頭蓋骨骨折を認めた症例報告がある。
- 3) 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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間: 6 年[自己認証データによる]

保管条件: 以下の条件下で保管すること。

保管温度 $-20 \sim 45^{\circ}\text{C}$

*相対湿度 $10 \sim 85\%$ (結露なきこと)

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 1) 点検
毎回の使用の前に、各部品の基本的な機能動作を確認すること。
また、6 ヶ月を目安に各機能の確認をすること。点検項目は取扱説明書を参照すること。
- 2) 消毒・滅菌
本品の別途販売品である「アトムアウス用嘴管」を滅菌する場合は、下記の条件または医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

滅菌条件(高圧蒸気滅菌法)

温度	時間
121 $^{\circ}\text{C}$	15 分
126 $^{\circ}\text{C}$	10 分
134 $^{\circ}\text{C}$	3 分

【業者による保守点検事項】

- 1 年に 1 度を目安に定期点検を実施すること。
詳細については弊社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)