＊2024年4月（第2版）
2024年1月（第1版）

認証番号：305ADBZX00097000

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

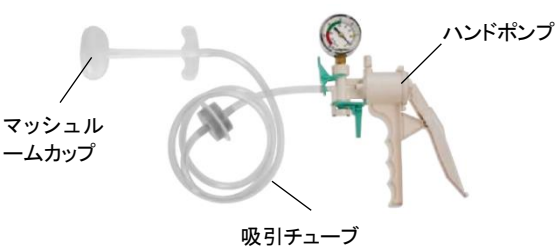
Mity分娩用吸引カップ

再使用禁止（ハンドポンプ以外）

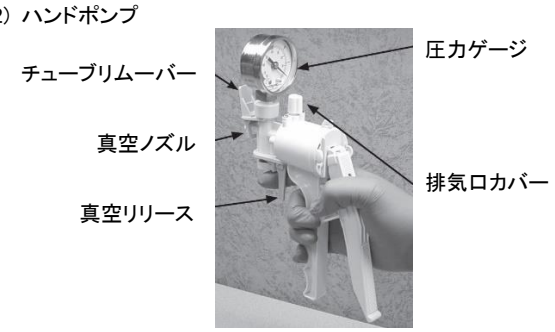
【警告】
＜適用対象（患者）＞
吸引分娩を適用する場合は、既存のガイドライン等を参照すること。[母体及び胎児に障害が発生するおそれがある。]
＜使用方法＞
1. 膣壁や軟産道組織を挟まないように十分に注意し、胎児頭の適切な位置に装着すること。[母体及び胎児に障害が発生するおそれがある。]
2. 牽引中にマッシュルームカップが外れた場合、再牽引する前に胎児の頭皮に外傷がないか確認すること。[胎児に障害が発生するおそれがある。]
3. 吸引分娩処置の際に以下のようになった場合、本品の使用を中止すること[胎児に障害が発生するおそれがある。]
   （1）マッシュルームカップが 3 回以上滑脱したとき
   （2）牽引しても頭頂が十分に前進しないとき
   （3）胎児の頭皮に外傷を発見したとき
   （4）累積牽引時間が 10 分を超えたとき。または全吸引処置の時間が 15～30 分を超えたとき
4. 牽引時の吸引圧は 38～58cmHg (0.05～0.07MPa)の範囲内で使用し、推奨する吸引圧を超えないようにすること。[吸引圧を過度に上昇させると、胎児頭に頭血腫、頭蓋内出血などを引き起こすおそれがある。]
5. 胎児の顔の部分に決してマッシュルームカップをあてないこと。[胎児に障害が発生するおそれがある。]

【禁忌・禁止】
＜適用対象（患者）＞
次のような状態が認められる場合、吸引を開始しないこと。[胎児に障害が発生するおそれがある。]
1. 胎児が非頭位(骨盤位または横位)、顔位または額位の状態である場合
2. 児頭骨盤不均衡の可能性がある場合
3. 頭皮採血を実施した場合
4. 巨大児の可能性がある、または肩甲難産のおそれがある場合
5. 吸引分娩または鉗子分娩が失敗した場合
6. 妊娠 34 週未満である場合
7. 児頭が嵌入していない場合
8. 子宮頸部拡張が不十分である場合
9. 機器を回転させる必要がある場合
10. 胎児の異常出血が疑われる場合
＜使用方法＞
1. ハンドポンプ以外は再使用しないこと。

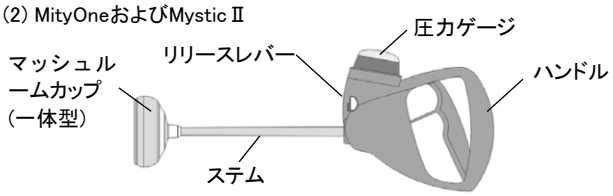
【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
本品は、下記に示す種類からなる。（ハンドポンプ以外は単回使用）
(1) MityVac
1）マッシュルームカップ付き吸引チューブ



2）ハンドポンプ



(2) MityOneおよびMystic Ⅱ

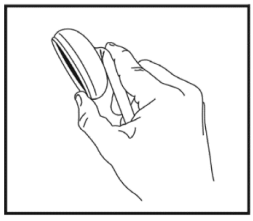


〈原材料〉
血液、体液等に接触する部分の原材料
低密度ポリエチレン、スチレン-エチレン/ブチレン-スチレンブロック共重合体

〈原理〉
ハンドポンプまたはハンドルの操作による吸引圧で、機器先端のマッシュルームカップを真空状態に維持し、胎児の頭部を牽引する。

【使用目的又は効果】
胎児の頭部を牽引して吸引娩出に用いる。

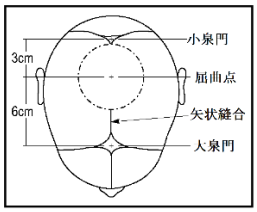
【使用方法等】
〈MityVac〉
1. 使用前の準備
(1) ハンドポンプはハンドルを取り外し、毎使用前にオートクレーブ滅菌を行う。
(2) ハンドポンプをマッシュルームカップ付き吸引チューブに接続する。
(3) 手袋をした手のひらにマッシュルームカップを押しつけ、圧力ゲージの 38～58cmHg のグリーンゾーンまで減圧し、ゲージの針が止まることを確認する。圧力リリース後は圧力ゲージがゼロになることを確認する。
2. 使用中の操作
(1) 胎児の頭皮を清拭した後、胎児の位置を注意深く調べ、マッシュルームカップを把持して折り曲げて児頭にアクセスする（図1）。



（図1）

(2) マッシュルームカップの中心が屈曲点に来るよう配置する(図2)。屈曲点は小泉門から矢状縫合線に沿って約3cm前方に指を移動させた位置に見つけることができる。マッシュルームカップを児頭

に当てて吸引圧を10cmHg (13kPa)で引き、カップ縁に余計な組織が挟まっていないか確認する。



(図2)

(3) 子宮収縮が始まったら速やかに吸引圧を38～58cmHg(0.05～0.07MPa)にして、子宮収縮に合わせて骨盤軸に沿った方向に児頭を牽引する。
(4) 子宮収縮がこれ以上ない場合は牽引をやめ、吸引圧を維持もしくは10cmHg (13kPa)にして次の子宮収縮を待つ。再度吸引する場合は、カップ縁に余計な組織が挟まっていないか再確認する。
(5) 児頭が分娩されたら圧力をリリースしてマッシュルームカップを取り外し、通常の処置に従い分娩を行う。
3. 使用後の処置
(1) ハンドポンプから圧力ゲージを取り外し洗浄する。
(2) マッシュルームカップ付き吸引チューブは使用後適切に廃棄する。

〈MityOneおよびMystic Ⅱ〉
1. 使用前の準備
(1) 本品は滅菌済であるため、開封してそのまま使用する。
(2) 手袋をした手のひらにマッシュルームカップを押しつけ、圧力ゲージの 38～58cmHg のグリーンゾーンまで減圧し、ゲージの針が止まることを確認する。圧力リリース後は圧力ゲージがゼロになることを確認する。
2. 使用中の操作
上記〈MityVac〉 2.使用中の操作と同様に行う。
3. 使用後の処置
本品を適切に廃棄する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
帝王切開での娩出に用いる際、子宮切開下で児頭の位置が高くて手が届く場合は、胎児の頭皮を清拭した後、マッシュルームカップを屈曲点上に置く。児頭が低く手が届かない場合は手袋をはめた指を頭の下に置き、上方に屈曲させて頭皮を子宮切開部の下に持ってくる。頭皮を清拭しマッシュルームカップを屈曲点に当てる。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1. 吸引分娩を適用する場合は、既存のガイドライン等を参照すること。
2. ハンドポンプは精巧な器具であるため適切に取り扱うこと。使用前にオートクレーブ滅菌すること。操作が難しくなった場合はハンドルに力を入れず、シリコーン潤滑油を注油すること。
3. 本品を使用する前に汚れ、作動性に異常がないか、また吸引圧が規定どおり得られるか確認すること。バキュームがない状態で圧力ゲージの針がゼロを示さない場合は、使用しないこと。
4. マッシュルームカップの包装や内容物に損傷がある場合には使用しないこと。
5. マッシュルームカップを胎児の顔にあてないこと。
6. マッシュルームカップが屈曲点に届かない場合は本品を使用しないこと。
7. 使用中にハンドポンプ内に液体を引き込まないように注意すること。
8. マッシュルームカップが外れた後に吸引を再開する際は、胎児の頭皮に外傷がないか確認すること。
9. 使用中又は使用後、意図せずバキュームが解除されない場合は、ハサミを使ってマッシュルームカップのステムを切断すること。その際、児頭を傷付けないようにする注意すること。
10. 使用中何らかの異常が発生した場合は直ちに使用を止めること。
11. ハンドポンプからチューブを取り外す際は、チューブをねじらないこと。真空ノズル穴にチューブリムーバーをはめ込んでおき、チューブリムーバーを用いて取り外すこと。
12. ハンドポンプの使用後はできるだけ早く付着している血液、体液、組織及び薬品などを除去し、感染防止のために洗浄・消毒する。
13. 娩出後は児の頭部やバイタルサインを定期的に観察し健康状態を確認すること。

〈不具合・有害事象〉
本品の使用に際して以下のような有害事象が発生する可能性がある。
1. その他の不具合
(1) マッシュルームカップの破損
(2) チューブの接続不良
(3) ハンドポンプおよびハンドルの不良(減圧不良)
2. その他の有害事象
(1) 胎児
胎児傷害、頭部損傷、打撲、挫傷、裂傷、頭皮浮腫、頭蓋骨骨折、頭蓋血腫、鯨尺下血腫、硬膜下出血、脳実質性出血、頭蓋内出血、網膜出血
(2) 母体
軟産道破傷、会陰裂傷、膀胱・直腸組織の断裂

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
〈有効期間〉
本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
〈ハンドポンプのみ〉
1. 使用前処置
(1) 使用する前に、汚れ、作動性に異常がないか、また吸引圧が適切に得られるか校正・確認すること。
(2) 圧力ゲージの針が安定しない場合は、ハンドポンプ及とチューブの接続部を確認すること。
(3) ドライバーでハンドルを取り外しオートクレーブ滅菌すること。
・ プレバキューム式:温度:135℃, 曝露時間:3分間, 乾燥:30分
・ 重力置換式:温度121℃, 曝露時間:30分間, 乾燥:30分
2. 使用後処置
(1) ハンドポンプ使用後は、タンパク質除去液に浸漬させること。ハンドルのグリップ操作を5回程行ってハンドポンプ内部も洗浄する。15分以上浸漬させ、ブラシやスポンジ等でデブリを除去する。
(2) 浸漬洗浄後、水道水で30秒程ハンドルのグリップ操作を5回程行ってハンドポンプ内部をすすぎ、乾燥を行うこと。
(3) シリコーン潤滑油をハンドポンプに注油し、圧力ゲージを取り付けた後、乾燥した清潔な場所で保管すること。
(4) ハンドポンプが機能しない場合は、販売店に連絡すること。

【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〉
クーパーサージカル・ジャパン株式会社
TEL:045-319-6580(代)
〈外国製造業者〉
CooperSurgical, Inc.　米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。