2021年2月 作成（第1版）　　医療機器認証番号：302ADBZX00036000

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

ソフトバキュームカップ

【警告】

〈使用方法〉

1. 長時間の持続吸引、頻回（滑脱回数も含め6回以上）の牽引、頻回（3回以上）の滑脱、牽引時の過大な抵抗等、吸引分娩が困難な場合は使用を中止し、帝王切開に切り替える等の適切な措置を施すこと。［無理に使用を続けると、胎児に障害が発生するおそれがある。］
2. 胎児の状態（泉門の位置、矢状縫合、産瘤の大きさ、頭血腫および児頭の位置、回旋不良）及び装着部位をよく確認し、異常のある場合は使用を避けること。［無理に使用すると、胎児に障害が発生するおそれがある。］
3. 吸引圧を0.08MPa（600mmHg）以上に上昇させて使用しないこと。［吸引圧を過度に上昇させると、児頭に頭血腫・頭蓋内出血等を引き起こすおそれがある。］
4. 本品のシリコーンゴム部は、繰り返し使用のために滅菌を繰り返し施すことや、経年保管等により、硬化・劣化・変色・弾性低下が起こることがある。カップ部を二つ折りにして膣内に挿入することが難しくなる、亀裂が生じているなど、本品の使用に影響を及ぼすおそれがある場合は使用しないこと。［本体の破損、母体や胎児の傷害に至るおそれがある。］

【禁忌・禁止】

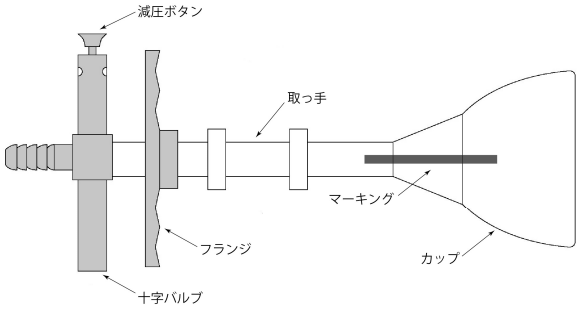
〈適用対象（患者）〉

以下の対象（胎児または母体）には適用しないこと。

1. 高位、非頭位、早産児（低出生体重児）、児頭血採血後、巨大児、胎児の凝固障害等がある者。［吸引分娩により、胎児、母体に障害を与えるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

1. 構造図



2. サイズ

サイズの種類	カップ外径
L（大）	80mm
M（中）	70mm
S（小）	60mm

3. 血液又は体液等に接触する部分の原材料

(1) カップ　　：シリコーンエラストマー

(2) 取っ手　　：シリコーンエラストマー

(3) マーキング　：シリコーンエラストマー

【使用目的又は効果】

本品は、吸引娩出術において、胎児の頭部に帽子のように被せ、吸引しながら牽引する目的で使用する。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

本品は、下記の適応に使用すること。

1. 計画分娩・無痛分娩等の補助操作として、低位、出口部の急速遂娩
2. 分娩第2期の短縮
3. 微弱陣痛による分娩遷延
4. 帝王切開時の児頭娩出

【使用方法等】

1. 使用前に、滅菌済みの本品を吸引器のチューブと接続し、本品のカップ部が二つ折りにできる、吸引圧が0.08MPa（600mmHg）程度まで上昇する、減圧ボタンで減圧できるなど、正しく作動するか確認する。
2. 子宮口開大展退度や児頭下降度等、母児の状態を確認する。
3. カップを二つ折りにして膣内に挿入した後、児頭に軽く押し当て、2, 3度、左右に45°くらい回転させながら帽子のように被せる。
4. 児頭とカップの間に膣壁や軟産道組織を挟み込まないように吸引前に手指で確認する。
5. 陣痛発作にあわせて吸引圧を0.08MPa（600mmHg）以上とならない範囲に上げ、カップの金属部（十字バルブ、フランジ）または取っ手を握り、骨盤誘導線に沿って牽引する。このとき、カップと児頭の装着部に指を添え、カップの突然の滑脱を極力避けるようにする。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 吸引圧は0.08MPa（600mmHg）以上とならない範囲で、児頭の大小、下降度、回旋状態、娩出力等により加減を行い、有害事象を引き起こさないように細心の注意をすること。
2. 金属部（十字バルブ、フランジ）はシリコーンゴム部から取り外さず、洗浄・滅菌等を行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品は、付着した血液等が凝固しないように使用後直ちに洗浄し、使用前に高圧蒸気滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌を施すこと。
2. 使用前に吸引器と組み合わせて使用できることを確認すること。
3. 急激な速さの牽引やねじりを加えるなどの無理な回旋は有害事象を引き起こすおそれがあるため行わないこと。
4. 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。
5. 児頭の大きさ等により適切なサイズのカップを選択し使用すること。［滑脱や会陰裂傷等を引き起こすおそれがある。］
6. 本品を次亜塩素酸ナトリウム等の消毒液に浸けないこと。［破損するおそれがある。］

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に伴い、本品に以下の不具合が発生するおそれがある。

1. その他の不具合

(1) カップ、取っ手の破損

(2) バルブの不良（減圧不良）

本品の使用に伴い、患者に以下の有害事象が発生するおそれがある。

1. 重大な有害事象

（児合併症）

(1) 頭血腫

(2) 帽状腱膜下血腫

(3) 帽状腱膜下出血

(4) 頭蓋内出血

(5) 上矢状静脈洞断裂

(6) 頭蓋骨骨折

(7) 産瘤

（母体合併症）

(1) 会陰裂傷

(2) 軟産道破傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

水濡れ及び直射日光を避け、涼しく乾燥した場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品を使用する前には、洗浄し、いずれかの滅菌処置を行うこと。

〈洗浄方法〉

1. 使用後は直ちに水や微温湯に浸漬して付着した血液等が凝固しないように処理した後、水洗いにて表面の汚れを洗い流すこと。
2. 洗剤を用いる場合は中性洗剤を用いること。
3. シリコーン部にほこりなどの汚れが付着し取れにくい場合は、アルコールで拭きとること。

〈滅菌方法〉

1. 高圧蒸気滅菌

温度：121℃

時間：20分

2. エチレンオキサイドガス滅菌

ガスの種類：エチレンオキサイドガス（20%）

炭酸ガス（80%）

加温時間：8～10時間

温度：45～54℃

湿度：38～48%RH

空気置換：40回以上

荷置期間：5日以上

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. 日産婦誌54巻7号（2002年），N182-185
2. 日本産科婦人科学会、日本産婦人科医会編, 産婦人科診療ガイドライン－産科編2017 , CQ406, 259-263, 2017

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売元〉（文献請求先も同じ）

名　　称：株式会社カネカ

電話番号：06-6226-5256

〈販売元の氏名又は名称等〉

名　　称：ソフトメディカル株式会社

電話番号：03-3813-7577