＊ 2024年10月（第2版）
2023年01月（第1版）

認証番号 305AHBZX00001000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 分娩用吸引器 32596010（電動式吸引器 36777000）

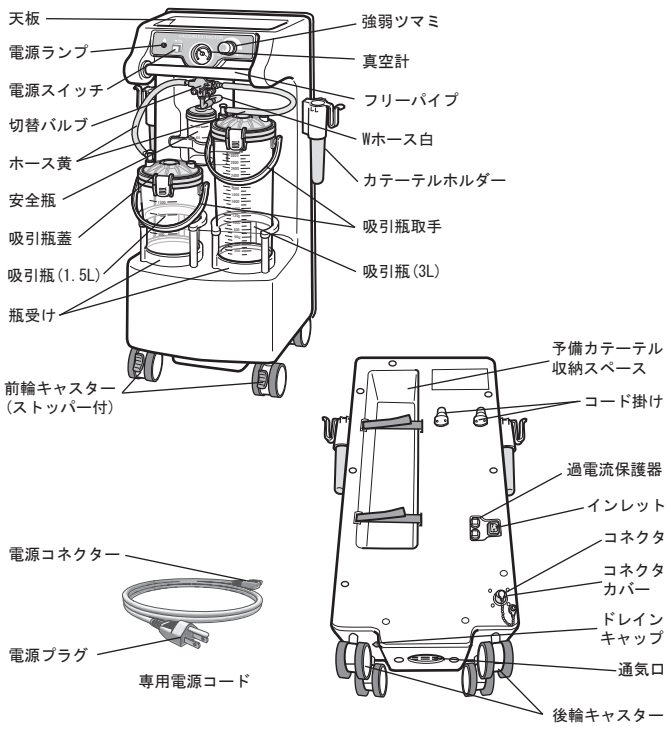
特定保守管理医療機器

Nアイデアル吸引分娩器　GT-300

【警告】
1. 頭血腫、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、または娩出までに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ます。］
2. ご購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは、使用前に清拭・滅菌又は消毒を行うこと。
［本製品は未滅菌で出荷されます。］
3. 吸引物のオーバーフローをさせないこと。
吸引中は吸引量を常に監視すること。
［吸引ポンプや配管回路が吸引物で汚染され、故障や院内感染の原因になります。］
4. 吸引ホース、吸引瓶、吸引瓶の付属部品、安全瓶及びカテーテルホルダーは、洗浄後必ず滅菌又は消毒すること。
［感染の原因になります。］

【禁忌・禁止】
1. 採血用には絶対に使用しないこと。
［本製品は採血用ではありません。］
2. 可燃性ガス雰囲気内で使用しないこと。
［火災やけがのおそれがあります。］
3. 別売のPTFEフィルターUNITは、ディスポーザブル製品です。寿命の尽きたPTFEフィルターUNITを絶対に再使用しないこと。
［感染の原因になります。］

【形状・構造及び原理等】
〈主要部の形状と名称〉



〈仕様〉
外形寸法：幅約400mm × 奥行き約360mm × 高さ約875mm
（突起物除く）
本体質量：約22kg（本体のみ）

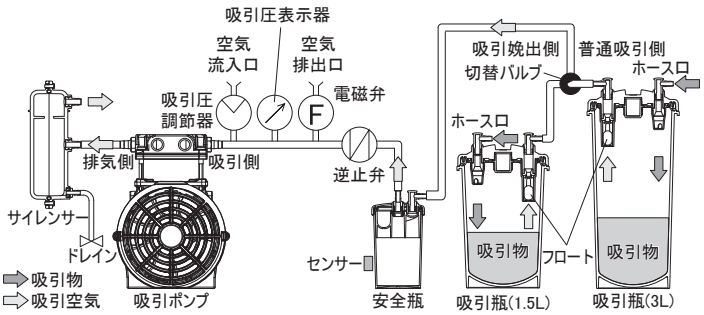
〈電気的定格〉

定格電源	交流100V（50Hz － 60Hz）
定格電流	50Hz：2.4A±10% ／ 60Hz：2.7A±10%
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部
電磁両立性規格（EMC）	本製品はEMC規格『JIS T0601-1-2：2018』に適合しています。

〈構成〉

構成品／付属品（構成部品名）	材質／規格	個数
本体	FRP	1台
├ 吸引瓶	ポリカーボネート／1.5L	1式
	ポリカーボネート／3L	1式
├ Wホース白	ポリ塩化ビニル	1本
├ ホース黄	ポリ塩化ビニル	2本
└ 安全瓶	ポリカーボネート	1式
専用電源コード	一般電気部品	1本
吸引ホース（5×8）	ポリ塩化ビニル／内径5mm、外径8mm	1本
吸引ホース（8×14）	シリコン／内径8mm、外径14mm	1本
吸引ホース（10×16）	シリコン／内径10mm、外径16mm	1本
カテーテルホルダー	ポリメチルペンテン	2個

〈動作原理〉
吸引ポンプが作動すると安全瓶及び切替バルブで選択された側の吸引瓶の中が陰圧になり、吸引瓶のホース口に接続した吸引ホース、カテーテル、吸着カップ等から、必要な吸引を可能にする。
吸引圧調節器には、吸引回路以外からの空気を吸引することができる空気流入口があり、吸引回路以外から吸引する空気量を調節してカテーテル、吸着カップ等からの吸引量（安全瓶・吸引瓶内の陰圧）を加減する。
安全装置として、吸引瓶内の吸引物が一定量を超えた場合は、吸引瓶蓋の裏側に取り付けてあるフロートが吸引回路を遮断するオーバーフロー防止装置を備える。
万一、吸引物が吸引瓶のフロートを超えてしまった場合、安全瓶に一時貯留される。
安全瓶外側にはセンサーが装備されていて、貯留された吸引物を感知すると吸引ポンプを停止させる。
また、オプション品のフィルターは吸引物が機器内部に直接到達することを防ぐ。
これらの安全装置により、吸引圧調節器や吸引ポンプ内に吸引物が到達することを防ぐ。



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】
本器は、真空で保持される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、産科、婦人科における、吸引娩出、新生児気管内吸引や、各科においての手術時に、血液、体液、洗浄液等を吸引する。

【使用方法等】
〈使用環境〉
使用環境温湿度：+5℃から+35℃ 30%RHから75%RH
（ただし結露なきこと）
〈使用方法〉
1.電源の準備
① 水平で安定した場所に置き、前輪のキャスターをロックします。
② 電源コネクターをインレットに差し込みます。
③ 電源プラグをコンセントに差し込みます。

※別売のPTFEフィルターUNITを使用する場合は、Wホース白を取り外しPTFEフィルターUNITを接続します。
2.吸引娩出
① 吸引瓶(1.5L)に吸引ホース(8×14)を接続します。
② 吸引ホースに滅菌済みの吸着カップを接続します。
※吸着カップの使用方法については、吸着カップの添付文書に従うこと。
③ 切替バルブを吸引瓶(1.5L)側に止まるところまでしっかり回します。
④ 吸着カップを児頭に垂直に当て電源スイッチを押し吸引ポンプを作動させます。
⑤ 真空計の目盛りを見ながら強弱ツマミを回します。
⑥ 吸引圧を徐々に上げ、-80kPa(-60cmHg)以上とならない範囲で吸引圧を調整します。
⑦ 吸引圧を設定したら、牽引を開始します。
⑧ 牽引中に子宮収縮が間欠になるなどして一時的に吸引力を緩める場合には、ポンプを作動させたまま吸着カップの引き手の減圧ボタン(通気ボタン)を軽く押してカップが外れない程度の吸引圧を維持します。
⑨ 操作が終わってカップを外す時は、吸引器のポンプを停めてから吸着カップの引き手の減圧ボタン(通気ボタン)を押すと吸着力が無くなり自然に離脱します。

3.普通吸引
① 吸引瓶(3L)に吸引ホース(5×8または10×16)を接続します。
② 吸引ホースに先端具(カテーテル等)を接続します。
③ 切替バルブを吸引瓶(3L)側に止まるところまでしっかり回します。
④ 電源スイッチを押し、吸引ポンプを作動させます。
⑤ 吸引ホースを折り曲げ、吸引圧を上げます。
⑥ 真空計の目盛りを見ながら強弱ツマミを回し、吸引圧を調整します。
⑦ 必要圧力に設定したら、吸引を開始します。

4.吸引物の捨て方
① 電源スイッチが切れていることを確認し、電源プラグをコンセントから抜きます。
② 吸引ホースとホース黄を吸引瓶から取り外します。
③ 吸引瓶(3L)を本体から取り外します。
④ 吸引瓶蓋を取り外し、吸引物を捨てます。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
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.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。
[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ります。]
3.胎児が吸引娩出可能な位置であるか確認すること。
4.吸着カップは児頭吸着面に対して垂直に装着すること。
[吸着カップが脱着する原因になります。]
5.児頭と吸着カップの間に子宮頸管や膣壁を挟み込まないようにすること。
[頸管裂傷、膣壁裂傷等のおそれがあります。]
6.吸引圧は設定圧まで徐々に上げていくこと。
7.吸引圧は-80kPa(-60cmHg)以上にしないこと。
[児頭に頭血腫・頭蓋内出血等を引き起こすおそれがあります。]
8.牽引は陣痛と努責に合わせて行い、間歇期は陰圧を弱くし、次の発作時に合わせて牽引すること。
[児頭の産瘤の増大するおそれがあります。]
9.牽引時は産道方向に沿って自然回旋に任せ、一定の力で牽引すること。
[無理な回転や左右前後に揺り動かすと帽状腱膜下血腫等を起こすおそれがあります。]
10.長時間の吸引を避け、吸引回数はできるだけ少なくすること。
[児頭に頭血腫・頭蓋内出血等を引き起こすおそれがあります。]
11.吸引娩出中は常に胎児の状態を確認すること。
12.分泌物吸引に使用する場合、吸引圧は-27kPa(-20cmHg)以下に設定し、これ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。
13.足踏みスイッチを使用する場合は、足踏みスイッチをコネクタに接続してから電源コードを接続すること。
14.足踏みスイッチ接続時は、足踏みスイッチで吸引ポンプのON/OFFを行うこと。吸引終了後は、足踏みスイッチをOFFにし電源スイッチを切ること。
[足踏みスイッチがONの状態で電源スイッチを切ると再度電源を入れた際にいきなりポンプが作動します。]

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉
1.併用注意(併用に注意すること)
高周波を発生する機器を本器周辺で使用しないこと。

〈不具合・有害事象〉
1.不具合
吸引圧低下、吸引不良
2.有害事象
頭血腫、帽状腱膜下血腫、頭蓋内出血、産瘤、黄疸、会陰裂傷、膣壁裂傷、頸管裂傷、尿道膀胱裂傷、出血

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
次のような環境に保管してください。
温度：-10℃ から +60℃
湿度：10%RH から 75%RH（ただし結露なきこと）

〈耐用期間〉
常温、常湿で1日合計1時間吸引すると想定した場合、以下のとおりです。
適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限ります。
本体　7年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1.吸引ホースなどの消耗品は、機器の作動に支障をきたす前に交換してください。
2.使用前に必ず本体が正常かつ安全に動作することを確認すること。
3.日常点検及び保守点検(ユーザー点検)を必ず行うこと。
4.ドレインからの水抜きを行ってください。
詳しい排水方法については、取扱説明書『ドレイン(水抜き)のしかた』の項をご参照ください。

〈業者による保守・点検〉
1. 2年に1度は専門業者による年次点検、整備を必ず行うこと。
［性能や安全性を維持できなくなります。］

〈洗浄・消毒について〉
注意：詳しい洗浄・消毒方法に関しては取扱説明書『お手入れ』の項をご参照ください。
1. 使用後は、吸引瓶、吸引ホース、安全瓶の洗浄・消毒を行ってください。
2. 洗浄・消毒又は滅菌した部品は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
［乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染の原因になります。］

【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：株式会社 興伸工業
電話番号　：048-781-8800

［お問合せ先］
問合せ窓口：アイデアル・メディカル株式会社
電話番号　：03-3813-3486