

機械器具(32)医療用吸引器  
 手動式可搬型吸引器 (JMDN コード：36616010)  
 ビガー2020

## 管理医療機器

## 【禁忌・禁止】

## 「使用方法」

- ・真空状態で15分以上絶対に使用しないこと。[陰茎の皮膚壊死の恐れがあるため]
- ・リングをしたまま30分以上連続使用しないこと。[陰茎の皮膚壊死の恐れがあるため]
- ・酔った状態では使用しないこと。[陰茎の皮膚壊死の恐れがあるため]
- ・本品を使用目的（陰茎勃起補助）以外には使用しないこと。[怪我や故障の原因になるため]
- ・本機器の本体及び部品は弊社指定のものを必ず使用すること。[期待される効果が得られない可能性があるため]

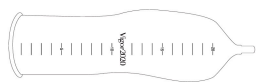
## 「適用対象（患者）」

- ・次の患者には使用しないこと。
    - 1) 精神障害の為本品の使用が不可能と考えられる患者。[怪我や故障の原因になるため]
    - 2) 陰茎に炎症や傷のある患者や陰茎を切断した患者。[怪我や故障の原因になるため]
    - 3) STD（性行為感染症）にかかっている患者。[STDの伝播につながる恐れがあるため]
    - 4) 完全視力喪失者（但し本品の操作方法に習熟した介護者がいる場合にはその限りではない。)[怪我や故障の原因になるため]
    - 5) 重度の多発性硬化症の患者。[陰茎の皮膚壊死の恐れがあるため]
    - 6) 極端な屈折を伴うペロニー病の患者。[怪我や故障の原因になるため]
    - 7) 性交をすると健康を損なう恐れがある疾患を有する患者（心疾患、脳血管障害など）。[当該疾患の悪化の恐れがあるため]
    - 8) リングの取り外しが困難な患者。[陰茎の皮膚壊死の恐れがあるため]
    - 9) 勃起時の陰茎周が15.7cm、陰茎長が19.5cmを超える患者。[怪我や故障の原因になるため]
    - 10) その他担当医師が不適当と判断した患者。
- 例えば、抗血液凝固療法施行中、陰茎 PROSTHESIS 抜去、海綿体内注射による線維症、鎌状赤血球性貧血、持続勃起症の既往のある患者、アルコール依存症または覚醒剤や麻薬常習者 [陰茎の皮膚壊死の恐れ、怪我、故障の原因になるため]

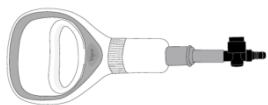
## 【形状・構造及び原理等】

## &lt;構成品&gt;

シリンダー：PC樹脂



ポンプ：ABS樹脂とシリコン樹脂



チューブ：シリコン材



パッキン：スチレン系エラストマー



リング：スチレン系エラストマー



## &lt;原理&gt;

陰圧により海綿体に血液を充満させるために用いるので、シリンダー内は真空状態になる。緊急時には解除ボタンにより、シリンダー内の陰圧を直ちに解除できる。必要に応じて海綿体に流入した血液をリングで停滞させる。

## 【使用目的又は効果】

器質的あるいは機能的勃起不全と診断された患者に対する陰茎勃起補助。

## 【使用方法等】

## &lt;操作方法&gt;

- 1、シリンダーにチューブ、ポンプを連結する。
- 2、パッキンをシリンダーに装着する。
- 3、男性器亀頭にローションを塗り、亀頭をパッキンの穴に当てポンプを数回操作すると亀頭がシリンダー内に入る。
- 4、ポンプのレバーを何度か引き陰茎全体をシリンダー内に挿入する。ポンプ操作を繰り返すことにより自然と勃起し、自分のタイミングでコントロールする。吸引後10分間そのまま待つ。
- 5、10分間経過したら解除ボタンを押して陰圧を解除し、シリンダーからパッキンを取り外す。
- 6、パッキンから陰茎を抜く。
- 7、同梱のリングを使用する場合は吸引前に陰茎の根本にしっかりと装着し、吸引を行う。
- 8、ポンプが汚れた場合は水洗いをせず乾いた布で拭く。
- 9、使用後シリンダーは水、又はぬるま湯で洗浄する。
- 10、パッキン及びリングは、取り外し後に水、又はぬるま湯で洗浄する。パッキンやリングの劣化（ひび割れ、伸び）が見られたら新しい物と交換する

## 【使用上の注意】

## 1 重要な基本的事項

- 1) 本機器の使用に際しては、医師から使用前に十分な説明を行った上で、使用前に十分なトレーニングを行った上で使用する。
- 2) 急速に陰圧を掛けないこと、生殖器がシリンダーに入ったら必ず10秒以上待ってからポンプの操作を行うこと。ポンプ操作は自分のタイミングでコントロールする事。
- 3) ポンプやシリンダーを落下させないように丁寧に扱うこと。
- 4) 本品の使用により、射精が可能になる場合があることから、避妊を希望する患者には適切な避妊方法をとるよう指導すること。
- 5) 陰嚢がシリンダーに引き込まれることのないよう適切な装着方法を指導すること。
- 6) 本品の使用と他の薬剤との併用等により、持続勃起症が引き起こされた場合、速やかに使用を中止し、直ちに医師による適切な処置を受けること。
- 7) 医師は、患者が酩酊状態で使用することのないよう指導すること。
- 8) 医師は、患者が使用中に不具合が生じた場合には、ポンプの解除ボタンを操作し直ちに陰圧状態を解除し、使用を中止するよう指導すること。
- 9) パッキンの装着・取り外し時に陰茎を傷つけてしまった場合には、本品の使用を中止し、医師に相談すること。
- 10) 潤滑剤は次の条件のものを使用すること
  - ・アルコールが入っていない
  - ・油分できていない
  - ・すぐ洗い流せる
  - ・低刺激性

## 2 副作用

- ・潤滑剤が不十分、締め付けがきつい状態を続けると、陰茎の疼痛、陰

取扱説明書を必ずご参照下さい

茎の浮腫、陰茎の皮下出血、陰茎の発赤等の症状が現れる場合がある。この様な症状が出た場合には使用を中止し医師に相談すること。

### 3 緊急時の対処方法

使用しているときに痛みや、性器の異常に気が付いた場合には速やかに使用を中止し、以下の対処方法をとること。

- 1) ポンプの解除ボタンを押すことにより速やかに陰圧を解除する。
- 2) 陰圧を解除したらパッキンからシリンダーを外し、陰茎からパッキンを外す。
- 3) もしパッキンが外れない場合は、より多くの潤滑剤を使用してパッキンを外す。それでもパッキンが外れない場合は、パッキンを広げ、陰茎が傷付かないようにしながらハサミで切り口を入れてパッキンをきる。

### 【保管方法および有効期間等】

#### 1 貯蔵・保管方法

室温で保管すること。

#### 2 使用期限

製品ラベルに記載

### 【保守・点検にかかる事項】

#### 1. 維持・管理

ポンプ：汚れた場合は、水洗いせず乾いた布で拭く。

シリンダー：水、又はぬるま湯で洗浄する。

パッキン及びリング：取り外し後に水、又はぬるま湯で洗浄する。パッキンやリングの劣化（ひび割れ、伸び）が見られたら新しいものと交換する。

#### 2. 注意事項

パッキンは直射日光、乾燥、高温多湿、アルコールに弱い素材である。

保管の際には十分注意する。又、アルコール入りのウェットティッシュ等、アルコールが入った物の使用はパッキン劣化の原因になるので使用しない。

### 【製造販売業者及び製造業社の氏名又は名称等】

製造販売会社及び製造会社：株式会社アルテック

TEL 0265-72-6615

取扱説明書を必ずご参照下さい