2022年08月　　(第1版)　　医療機器承認番号　30400BZX00156000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　子宮用バルーン　12155000
(一般医療機器 汎用注射筒　13929001)

ＯＢバルーン

再使用禁止

【警告】

＜適用対象(患者)＞

1)　本品は、分娩後の子宮出血の止血を行うための一時的な手段としての使用を目的とする。

2)　本品は、分娩後 24 時間以内に発生する分娩後出血を適用とする。

3)　本品を使用する患者は、出血の悪化又は播種性血管内凝固症候群(DIC)の兆候がないか厳密に監視すること。該当する場合、病院プロトコールに従い緊急処置を行うこと。

4)　播種性血管内凝固症候群(DIC)という状況における本品の使用を裏付ける臨床データはない。

5)　患者のモニタリングは分娩後出血管理に不可欠である。症状の悪化や改善が見られない兆候がある場合は、より積極的な子宮出血の治療や管理が求められる。

6)　以下のいずれかに該当する患者へ本品を適用する場合は、【使用上の注意】を参照すること。

①　外科的検査又は血管造影による塞栓術を必要とする動脈出血
②　子宮摘出が必要
③　未治療の子宮異常
④　播種性血管内凝固症候群(DIC)
⑤　癒着胎盤

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＜適用対象(患者)＞

1)　妊娠

2)　子宮頸癌、子宮体癌

3)　腟、子宮頸部、子宮における化膿性感染

4)　本品が出血を有効的に制御できない手術部位

＜使用方法＞

1)　バルーンを鉗子やピンセット等の鋭利な器具で挟まないこと。
[バルーンが破損し、破片が体内に遺残する恐れがある。]

2)　バルーンには滅菌蒸留水以外を注入しないこと。
[造影剤を注入した場合、バルーンが破損する恐れがある。生理食塩水を注入した場合、結晶化して流路が閉塞し、バルーンを収縮できなくなる恐れがある。空気、二酸化炭素、又はその他ガスを注入した場合、気体がバルーン膜を透過して自然に収縮してしまう。]

3)　バルーンに最大注入量を超える滅菌蒸留水を注入しないこと。
[バルーンが破損する恐れがある。]

4)　24 時間を超えて本品を留置しないこと。
[バルーンが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

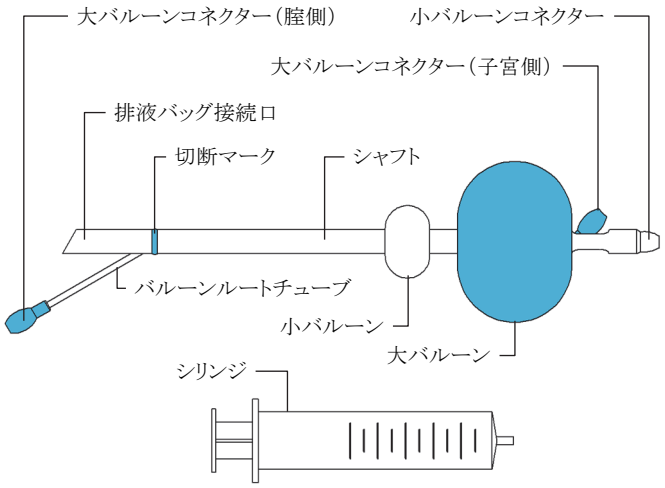
バルーンが子宮内部で拡張されると、子宮内壁に半径方向の圧力がかかり、タンポナーデ効果を生む。

＜仕様＞

部品名	最大容量	最大注入時サイズ(目安)
大バルーン	500mL	直径 100mm、長さ 80mm
小バルーン	100mL	直径 65mm、長さ 40mm

＜構造図(代表図)＞

1.　ダブルバルーンタイプ



1)　バルーン、シャフト、切断マーク及びバルーンルートチューブ:　シリコーンゴム

2)　バルーンコネクター:　シリコーンゴム、ポリ塩化ビニル

3)　各バルーンコネクターは、同じ色のバルーンと対応している。

4)　排液バッグ接続口径:　10mm

【使用目的又は効果】

本品は、分娩後の子宮内出血に対して、子宮内に挿入したバルーンによる出血抑制を目的として使用する。

【使用方法等】

1.　準備

1)　使用前に各バルーンを拡張させて適切なバルーンサイズ及び形状を予め確認する。

2)　バルーンが密着するまで吸引し、各バルーンを完全に収縮させる。

3)　大バルーンコネクター(腟側)が排液バッグ接続口にはめ込まれていることを確認する(図1参照)。もしはめ込まれていない場合は、図 1 を参考にしてセットする。

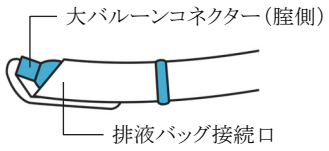


図 1

2.　バルーンの留置

2−1.　経腹的留置(帝王切開術、胎盤娩出後)

1)　バルーンの子宮頚管への挿入のために、子宮口は 1 指程度開大している必要がある。バルーンの挿入前に、必要に応じ子宮頚管を拡張しておく。

2)　帝王切開による切開部から、大バルーンコネクター(腟側)を先にして本品を子宮内へ挿入する。この際、本品の湾曲方向を子宮頚部の方向に合わせると、スムーズに挿入することができる(図 2 参照)。

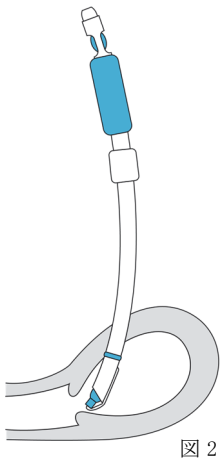


図 2

3) 小バルーンが子宮頸部を通過するまで本品を挿入したら、小バルーンコネクターより小バルーンを拡張する。この時、注入量は 15mL 以上注入する。15mL より少ないと、手順 4)の牽引で本品が抜ける可能性がある。バルーンに目的の容量を確実に注入するには、予め定められた容量の滅菌蒸留水を別の容器に用意しておくと良い。

4) 目的の容量まで小バルーンを拡張したら、小バルーンが外子宮口に密着するまで本品を子宮側へ牽引する(図 3 参照)。

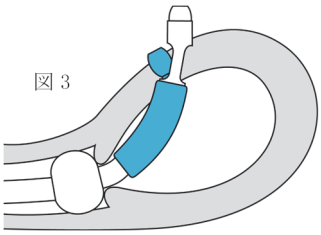


図 3

5) 大バルーンコネクター(子宮側)より大バルーンを拡張する。

6) 目的の容量まで大バルーンを拡張したら、大バルーンコネクター(子宮側)をシャフトにしまい込み、大バルーンと共に子宮内に押し込む(図 4 参照)。

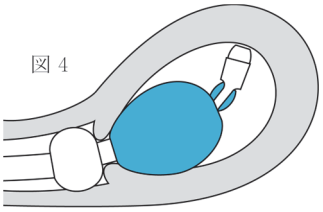


図 4

7) バルーンを損傷しないように注意して、標準的な処置により子宮切開部を縫合する。

8) 排液バッグを接続する場合は、大バルーンコネクター(腟側)を排液バッグ接続口から外し、排液バッグの接続コネクターを挿し込む。

9) 超音波検査によりバルーンが適切に留置されているか確認する。

10) 出血の増加がないか、患者の監視を続ける。

11) 大バルーンは、留置後も大バルーンコネクター(腟側)を用いて容量を調整することができる。バルーンを拡張する場合は、超音波検査にて確認しながら慎重に滅菌蒸留水を注入すること。

2－2. 経腟的留置(自然分娩後)

1) 大バルーンコネクター(子宮側)をシャフトにしまい込む。(図 5 参照)

図 5

2) 大バルーン側を先にして、腟口より子宮内へ向けて本品を挿入する。

3) 大バルーンが目的の位置に到達したら、大バルーンコネクター(腟側)を排液バッグ接続口から取り外し、大バルーンコネクター(腟側)より大バルーンを拡張する。バルーンに目的の容量を確実に注入するには、予め定められた容量の滅菌蒸留水を別の容器に用意しておくと良い。

4) 排液バッグを接続する場合は、排液バッグ接続口に排液バッグの接続コネクターを挿し込む。

5) 超音波検査によりバルーンが適切に留置されているか確認する。

6) 子宮収縮によりバルーンが滑脱してしまう場合、消毒したガーゼを腟内に充填することで逆圧をかけることができる。

7) 出血の増加がないか、患者の監視を続ける。

3. バルーンの抜去

1) 医師が止血を確認したら、医師の判断により本品の抜去を行う。

2) 排出されるバルーン内容液を回収するための容器を用意しておく。

3) 出血がないか確認しながら、大バルーンコネクター(腟側)より大バルーンを徐々に収縮させる。

4) 経腹的留置の場合、大バルーンの内容液を全て吸引したら、切断マークを目安にシャフトを切断し、小バルーンの内容液を排出させる(図 6 参照)。この時、用意しておいた容器で内容液を回収する。

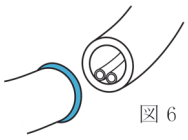


図 6

5) 緊急でバルーンを収縮させる場合は、切断マークを目安にシャフトを切断することで、バルーンを速やかに収縮させることができる。

6) バルーン内容液の排出が止まったら、本品をゆっくりと引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。

2) 本品を使用する前に、子宮に胎盤の遺残がないことを確認すること。また、子宮、子宮頚管、腟等の生殖器系に裂傷、外傷がなく、出血源が動脈性でないか患者を評価すること。
[十分な止血効果が得られない恐れがある。]

3) 本品を使用する前には、必ず子宮のサイズを測定し、バルーンへの注入量を適切に調整すること。
[注入量が多すぎると、子宮を損傷する恐れがある。]

4) バルーンを子宮に挿入するときに無理な力をかけないこと。
[子宮組織の損傷やバルーンが破損する恐れがある。]

5) シリンジを接続する際は、バルーンコネクターに血液や組織の付着がない状態で接続すること。
[バルーン内に異物が侵入すると、バルーンルートが詰まり、バルーンの拡張や収縮ができなくなる恐れがある。]

6) バルーンを拡張させる際は、子宮頚管を避けて拡張すること。
[バルーンが破損、または子宮頚管が損傷する恐れがある。]

7) バルーンを拡張したまま無理に動かさないこと。
[バルーンが破損する恐れがある。]

8) シャフトを過度に屈曲させないこと。
[バルーンの拡張や収縮ができなくなる恐れがある。]

9) 大バルーンコネクター(腟側)を排液バッグ接続口から外す際は、コネクター部分を持って外すこと。
[バルーンルートチューブを引っ張ると、チューブが破損する恐れがある。]

10) 超音波検査を行う場合は、超音波による熱的、機械的作用を考慮し、可能な限り出力を低くし、検査時間を短くする等の配慮をすること。

11) 本品を留置したまま患者を移動させる場合は、バルーンに負荷がかからないよう注意すること。
[バルーンが破損する恐れがある。]

12) 本品を抜去する際は、バルーン内容液が完全に排出されてから引き抜くこと。異常な抵抗を感じた場合は、抜去操作を中断しバルーン内容液が残っていないか確認すること。
[無理に引き抜くと、バルーン又はシャフトが破損する恐れがある。或いは子宮頚管が損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜使用注意(次の患者には慎重に適用すること＞

1) 外科的検査又は血管造影による塞栓術を必要とする動脈出血

2) 子宮摘出が必要

3) 未治療の子宮異常

4) 播種性血管内凝固症候群(DIC)

5) 癒着胎盤

上記に該当する患者に本品を使用する場合、細心の注意を払うこと。また、これらの症例での本品の使用は、完全な止血に至らない可能性がある。出血が継続するようであれば、医療施設の標準的な手順に基づいた救急措置で対処する必要がある。

＜重要な基本的注意＞

1) 本品を留置している間は、泌尿器用フォーリーカテーテルを併用し、患者の尿排出量を監視すること。

2) 本品は適応する症例において止血を促すことが期待できるが、全ての症例において決定的な治療にはならず、適切な治療法になるとは限らない。

3) バルーンの滑脱防止のため腟内にガーゼを充填する場合、ヨウ素に浸したガーゼ又は医師が適切と判断した消毒液に浸したガーゼを使用すること。

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合

① バルーン破損

② バルーン拡張不能

③ バルーン収縮不能
[切断マークを目安にしてシャフトを切断し、バルーン内の滅菌蒸留水を自然排出した後、本品を抜去すること。]

④ チューブ閉塞

2) 重大な有害事象

① 感染

② 子宮損傷
[萎縮等子宮の状態によっては、最大注入量未満であっても子宮を損傷する恐れがある。子宮の状態を確認し、適切な量を注入すること。]

③ 死亡(出血が制御できなかった場合)

3) その他の有害事象

① アレルギー反応

② 臓器損傷

③ 粘膜損傷

④　出血
⑤　遺残

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1)　産婦人科診療ガイドライン　産科編2020　CQ418-1　産後の異常出血の予防並びに対応は？
2)　産婦人科診療ガイドライン　産科編2020　CQ418-2　「産科危機的出血」への対応は？

【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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口:
東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500