

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
(汎用注射筒 13929001)

アトム子宮止血バルーン

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象(患者)

- **1) 本品を使用する患者に出血の悪化また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。該当する場合は病院のプロトコルに従い緊急処置を行うこと。
[バルーンタンポナーデは適用する症例において止血を促進する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ため。]
- 2) 症状の悪化や改善が見られない兆候のある場合は、患者のモニタリングを欠かさないこと。
[該当する場合、より積極的な止血や管理が求められるため。]
- 3) 本品を以下のいずれかに該当する患者へ適用する場合は、【使用上の注意】を参照すること。
- (1) 外科的検査または血管造影による塞栓術を必要とする動脈出血がある
 - (2) 子宮摘出が必要な場合
 - (3) 未治療の子宮異常
 - (4) 播種性血管内凝固症候群(DIC)

2. 使用方法

- 1) 本品を 24 時間を超えて留置したままにしないこと。
[癒着、感染のリスクが高まるため。]
- *2) バルーンの拡張には必ず滅菌蒸留水、滅菌精製水または生理食塩液を用いること。
[感染防止のため。また、空気等のガスを用いた場合、バルーンを透過し十分な圧迫ができないおそれがあるため。]
- *3) 最大注入量の 500 mL を超えてバルーンを拡張させないこと。
[破裂や、バルーンが腔側へ滑脱するおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 妊娠
- 2) 子宮頸がん
- 3) 膣、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
[本品の使用が悪影響を及ぼす可能性があるため。]

2. 使用方法

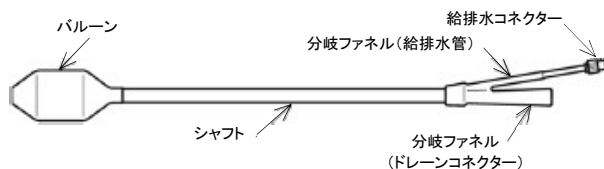
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止
- 2) 一度抜いたスタイレットは再挿入しないこと
[シャフトが傷つく可能性があり、子宮壁穿孔のリスクが高まるため。]
- 3) バルーンを子宮に挿入するときに無理な力をかけないこと。
[子宮組織の損傷やバルーンの破れの原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

- ・本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:エポキシ化脂肪酸グリセライド)を使用している。
- ・本品は以下の構成部品からなる。構成部品は全て付属、一部のみ付属、もしくは全て付属しない場合がある。

1) 本体



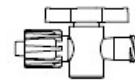
拡張時バルーンサイズ(大気圧条件下での参考値)

注入量(mL)	バルーンサイズ	
	長軸方向(mm)	横軸方向(mm)
100	85	51
200	89	68
300	98	78
400	102	86
500	106	94

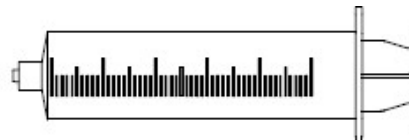
2) スタイレット



3) 二方活栓



4) シリンジ



2. 体に接触する部分の組成

シリコーン、ポリ塩化ビニル、アルミニウム

*3. 原理

子宮内に留置したバルーンへシリンジを用いて滅菌蒸留水、滅菌精製水または生理食塩水(以降、“注入液”と呼ぶ。)を注入、拡張することで子宮内壁に半径方向の圧力をかけ、タンポナーデ効果を生むことができる。

【使用目的又は効果】

分娩後の子宮内壁の出血に対し、圧迫止血を行うことを目的として用いるバルーンカテーテルである。

【使用方法等】

<経腔的留置法>

- 1) 子宮体積を直接検査か超音波検査により測定する。
- **2) スタイレットを使用する場合は、シャフトの分岐ファネル(ドレーンコネクター)にスタイレットを挿入し、スタイレットツマミ部をしっかりと差し込む。挿入しやすい形状にシャフトを曲げる。
- 3) 超音波画像で確認しながら、バルーン部分を子宮に挿入し、バルーン全体が頸管と内子宮口を通過して挿入されることを確認する。

＜経腹的留置法、帝王切開後＞

- 1) 子宮体積を術中直接検査か術後超音波検査により推定する。
- *2) スタイレットを使用する場合は、給排水コネクターから二方活栓を外し、スタイレットツマミ部に給排水コネクターを収納し、子宮から子宮口、経腔へ挿入しやすい形状にシャフトを曲げる。
- **3) 内子宮口の位置を確認する。
- **4) スタイレットのツマミを先頭にして切開部より内子宮口に向けバルーンを挿入する。
- **5) 腔側よりシャフトを受け取り、バルーンの基部が子宮口に接触する位置に誘導する。
- **6) スタイレットツマミ部に収納していた給排水コネクターを外し、スタイレットをシャフトより引き抜き、給排水コネクターに二方活栓を再度付ける。
- *7) 縫合中にバルーンを穿刺しないよう注意し、標準的な処置により切開部を閉じ、バルーンを拡張させる。

＜バルーン拡張の推奨方法＞

- 1) 泌尿器用フォーリーカテーテルを留置していない場合は、この時点で導尿と尿排出量の監視のためのカテーテルを留置する。
- *2) 付属のシリンジを使用して、給排水コネクターに接続されている二方活栓からバルーンに止血に必要な量の注入液の注入を開始する(最大注入量:500mL)。
- **3) 子宮腔部を頸リス鉗子で把持するか、腔内にガーゼを充填することで滑脱を防止する。
- 4) 止血状態を監視するため、分岐ファネル(ドレーンコネクター)を液体回収バッグに接続する。
- **5) 出血の増加、子宮の痙攣の兆候や血圧・心拍数などのバイタルサインを経時的に確認する等、患者の状態変化に注意する。

＜バルーンの抜去＞

最大留置時間は 24 時間である。医師が止血を確認したら、それ以前にバルーンは抜去できる。

- 1) 滑脱防止または固定の際に用いた器具等を全て取り除く。
- *2) 適切なシリンジを使用し、バルーンが完全に収縮するまでバルーンに注入した注入液を吸引する。
- 3) バルーンを子宮と腔管からゆっくりと抜去し、廃棄する。
- 4) 出血の兆候がないか患者を監視する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) スタイレットを過度に曲げ戻ししないこと。
[破損、折れの危険があるため。]
- 2) スタイレットを使用しない場合は、スタイレットツマミの穴に指をかけシャフトから引き抜くこと。このとき、シャフトの上からスタイレットを押さえないよう注意すること。
- **3) スタイレットを使用し挿入した際、強い抵抗を感じた場合には無理に挿入せず、スタイレットがない状態で挿入を行う。
- 4) スタイレットを抜去する際は、過度な抵抗を感じる場合は無理な力を加えずに本体ごと抜去し、新しい製品で再挿入を行うこと。
- 5) 緊急時には、本体のシャフトを切断することでバルーンをより早く収縮させることもできる。

【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) 外科的診査または血管造影による塞栓術を必要とする動脈出血がある場合
- 2) 子宮摘出が必要な場合
- 3) 未治療の子宮異常がある場合
- 4) 播種性血管内凝固症候群(DIC)

上記に示す症例と考えられ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) 使用前に本品及び付属品に傷、汚れ等がないこと、また滅菌有効期限内であることを確認すること。

- 2) 本品は分娩後 24 時間以内に発生する分娩後出血に対し適用する。

- 3) バルーンを拡張させる際は、付属のシリンジを使用すること。

- **4) 使用前にシリンジを用いてバルーン内の空気を抜き、注入液を注入(最大注入量:500 mL)して拡張不能、収縮不能または漏れ等のないことを検査すること。万が一異常が認められる場合は使用しないこと。

- 5) バルーン拡張時、膨らみ方に偏りが生じる場合があるが、性能・安全性に影響を及ぼすものではない。

- *6) バルーンの拡張に造影剤等を用いないこと。
[溶質の析出によりバルーンの漏れ、収縮不能等の原因となるため。]

- **7) 本品の挿入前に、バルーン内の空気と注入液を完全に抜き、バルーンを収縮させること。

- **8) バルーンおよびシャフトを鉗子等で把持する場合には、破損させないこと。破損した場合は新品と交換すること。

- 9) シャフトにねじれがないことを確認すること。特に、給排水コネクター - 分岐ファネル(給排水管)間は細径のため注意すること。
[ねじれによる閉塞で給排水が妨げられるおそれがあるため。]

- 10) 本品の使用中は患者の尿排出量を監視すること。

- 11) 本品の経腔的または経腹的留置の前に、子宮内に胎盤の遺残がないことを確認すること。また、子宮、子宮頸管、腔等の生殖器系に裂傷、外傷がなく、出血元が動脈性でないか評価すること。

- 12) 経腹的留置の場合、バルーンを拡張する前に帝王切開部がしっかりと縫合され、全ての構成品に損傷がないことを確認すること。また、バルーン拡張時には子宮の状態を注意深く監視し、帝王切開部の閉創部を確認すること。臨床上に適切な場合はバルーン拡張時に腹部を開創させておくこともできる。

- **13) バルーン拡張後は、CT または超音波検査によりバルーン位置を確認すること。また、バルーンが留置位置から滑脱しないよう鉗子等で押さえること。

[バルーンが子宮内に留置されていないと止血効果が得られないため]

- 14) バルーンの滑脱を防ぐため、消毒されたガーゼを腔内に充填し、逆圧をかけることもできる。その場合、ヨウ素で浸したガーゼや医師が適切と判断した消毒液に浸したガーゼを用いること。

- 15) 本品は適応する症例において止血を促進する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。

- **16) 本品を使用しても止血が確認されない場合は、医療施設の標準的な手順または最新の“産科危機出血への対応指針に従い、代替処置を施すこと。

- **17) 医師により臨床上適切と判断される場合、本品を子宮圧迫縫合法と併せて使用することができる。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用に伴い、以下に示す不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な有害事象

- (1) バルーン留置に伴う子宮組織の損傷/外傷
- (2) バルーン過拡張による子宮破裂
- (3) 閉塞したドレーナージによる潜在的出血
- (4) 不十分なタンポナーデによる出血の継続
- (5) バルーン破裂あるいは圧力損失によるタンポナーデ不能
- (6) 死亡(出血が制御できなかった場合)

【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、直射日光を避けて保管する。

＜有効期間＞

使用期限は外箱に記載[自己認証データによる。]

【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

アトムメディカル株式会社

〒338-0835 埼玉県さいたま市桜区道場 2-2-1

TEL:048-853-3661(大代表) FAX:048-853-0304(代表)