

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」の付属品

シャフトカバー

再使用禁止

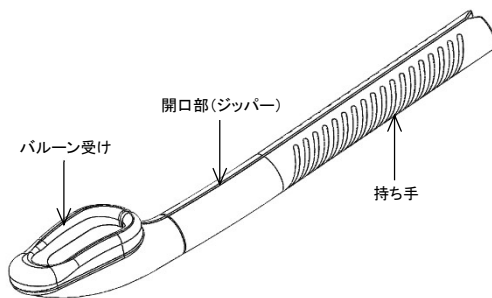
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 1) 再使用禁止、再滅菌禁止

【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:トリメリット酸トリ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・本品は、アトム子宮止血バルーン と組み合わせて使用する。



2. 体に接触する部分の組成

ポリ塩化ビニル、ポリカーボネイト、シリコンオイル

【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】

＜シャフトカバーの使用方法＞

シャフトカバーはアトム子宮止血バルーンの挿入補助およびバルーン拡張後の滑脱を防止することを目的とする。
シャフトカバーのジッパー部を左右に押し広げて開き、バルーンのシャフトをシャフトカバー内腔に収めて装着・使用する。

- 1) バルーン挿入、拡張前にシャフトカバーを装着する場合は、バルーン部がバルーン受けより外に出るようにする。
- 2) バルーン受けが外子宮口に触れる位置まで挿入する。
- 3) 拡張後のバルーンが滑脱しないよう、シャフトカバーの持ち手を持ってバルーンを保持する。
- 4) バルーンの止血効果確認後、シャフトカバーは抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

シャフトカバーの使用はバルーンタンボナーデ試験の間のみとし、試験後も継続してバルーンを留置する場合はシャフトカバーを抜去した上で、腔内にガーゼを充填するガーゼパッキング法へ切り替えることを推奨する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 使用前に本品に傷、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) 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) シャフトカバーを体内に挿入する際には、ジッパーを閉じた状態で

- で挿入すること。[バルーンを保持する力が低下したりするため]
- 4) シャフトカバーを体内に挿入する際には、無理な力を掛けないこと。
[体内組織の損傷の原因となるため]
 - 5) シャフトカバーは子宮体部には挿入せず、腔部まで挿入しバルーンを受けること。
[深く挿入し過ぎると子宮内壁を傷つける恐れがあるため]

【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)