機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　バルトリン腺用カテーテル (10695000)

再使用禁止

Word バルトリン腺カテーテル・セット

【警告】
＜適用対象(患者)＞
1. バルトリン腺嚢胞又は膿瘍を呈する 40 歳以上の患者の場合は、基礎にある悪性腫瘍等を考慮すること。[他の疾患の診断が遅れるおそれがある]
＜使用方法＞
1. バルーンは必ず滅菌生理食塩水又は滅菌蒸留水で拡張させること。空気、二酸化炭素、その他のガスを用いて拡張させないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]
2. 石油系軟膏や潤滑剤は原材料のシリコーンを損傷させるおそれがあるため、使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]
3. バルーンの最大拡張量 3 mL を超えないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]
4. バルーンを拡張させる際に過度の圧力をかけないこと。[バルーンが破裂するおそれがある]
5. 嚢胞切開部の上皮化時間は患者ごとに異なる場合がある。カテーテルは 28 日を超えて留置しないこと。[感染のおそれがある]
6. 販売名:フェザーセーフシールドスカルペル(医療機器製造販売認証番号 219AABZX00084000)の添付文書を参照のこと。

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
以下の患者には適用しない事。
(1) 切開、排液の妨げとなる外陰部の状態にある患者 [カテーテルの使用が困難なため]
＜使用方法＞
(1)　再使用禁止
(2)　再滅菌禁止
(3)　販売名:フェザーセーフシールドスカルペルの添付文書を参照のこと。
(4)　販売名:ニプロシリンジ(針なし)(医療機器製造販売届出番号 27B1X00045000133)の添付文書を参照のこと。
(5)　販売名:フローマックス(医療機器製造販売認証番号 219AABZX00076A01)の添付文書を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】
1.　概要
本品は、バルトリン腺嚢胞及び膿瘍の治療に使用される、シリコーン製のバルーンカテーテル、単回使用メス、汎用注射筒及び単回使用皮下注射用針のセットである。カテーテルストッパに注射用針を刺入し、注射筒内の滅菌生理食塩水又は滅菌蒸留水を注入することでバルーンを拡張させ、バルトリン腺嚢胞又は膿瘍に留置する。カテーテルは、バルトリン腺開口部が上皮化するまで最大 28 日間留置することができる。

2.　構成
(1) Word バルトリン腺カテーテル

＜挿入時＞



＜拡張時＞



(2) セーフシールドスカルペル　No.11

販売名	フェザーセーフシールドスカルペル
一般的名称	単回使用メス
届出・認証番号	219AABZX00084000
製造販売業者	フェザー安全剃刀株式会社　美濃工場

販売名:フェザーセーフシールドスカルペルの添付文書を参照のこと。

(3) シリンジロック 3 ML ハリナシ　PP

販売名	ニプロシリンジ(針なし)
一般的名称	汎用注射筒
届出・認証番号	27B1X00045000133
製造販売業者	ニプロ株式会社

販売名:ニプロシリンジ(針なし)の添付文書を参照のこと。

(4) フローマックス　S 24G 1 インチ RBGA

販売名	フローマックス
一般的名称	単回使用皮下注射用針
届出・認証番号	219AABZX00076A01
製造販売業者	ニプロ株式会社

販売名:フローマックスの添付文書を参照のこと。

3.　原材料
シリコーン
その他、販売名:フェザーセーフシールドスカルペル、販売名:ニプロシリンジ(針なし)及び販売名:フローマックスの添付文書を参照のこと。

4.　作動原理
バルトリン腺切開部にカテーテルを挿入し、カテーテル先端のバルーンをバルトリン腺嚢胞又は膿瘍内で拡張することで、切開部にカテーテルが留置された状態を維持する。切開部が上皮化後、カテーテルを抜去することで、バルトリン腺の上皮化した開口部が維持される。

【使用目的又は効果】
バルトリン腺嚢胞及びバルトリン腺膿瘍の治療に使用される。

【使用方法等】
1. 使用前
(1) 患部を消毒し、局所麻酔を施したのち、セーフシールドスカルペル No.11 を用いて嚢胞の外壁を切開して膿を排出する。
(2) 滅菌生理食塩水又は滅菌蒸留水を満たした 3 mL のシリンジロック 3 ML ハリナシ PP(以下、注射筒)に接続したフローマックス S 24G 1 インチ RBGA(以下、注射用針)を、Word バルトリン腺カテーテル(以下、カテーテル)を直線状に伸ばした状態で、カテーテルのストッパ中心部の凹部に刺入し、注射筒内の液体をすべてバルーンに注入する。漏れ、膨張不能等の検査を行う。
(3)バルーン内の液体をすべて注射筒に吸引する。

2. 使用中
(1) 膿を排出した後、患部を滅菌生理食塩水で洗浄し、カテーテルのバルーン側を切開部からバルトリン腺に挿入する。
(2) 使用前(3)で準備したカテーテルを直線状に伸ばした状態で維持する。以下(3)、(4)も同様の状態で操作する。
(3) 滅菌生理食塩水又は滅菌蒸留水をカテーテルに注入し、バルーンを少しずつ拡張させる。バルトリン腺の腫脹の程度に応じてバルーンの拡張径を加減し、感染症などの症状以外の持続的な疼痛を訴える患者に対しては、注入量を最大の 3 mL から 2.5-2.0 mL へ減らし患者の状態を確認しつつ注入を行う。注入量は 3 mL を超えないように注入する。
(4) バルーンを拡張させたのち、注射筒のプランジャが戻らないように保持したまま、注射用針をストッパから抜去し、バルーンをバルトリン腺内に留置する。

(5)カテーテルのストッパ側を腟内に押し込む。
(6)カテーテル挿入後、患者を 1 時間程度観察し、出血等がないことを確認する。

3. 使用後
(1) 切開部が上皮化したら、容量が 3 mL 以上の注射筒に接続した 24G 1 インチの注射用針等を用いて、カテーテルを直線状に伸ばした状態で、カテーテルのストッパ中心部の凹部に刺入する。又はカテーテルの根元より 2 cm のところに切り込みを入れて、バルーン内に残っている液体を排出し、カテーテルをバルトリン腺から取り除く。
(2) 液体を排出してもカテーテルが抜去できない場合は、カテーテルをわずかに押し引きしながら軽く回旋させ、回旋抵抗が軽減・消失したら、カテーテルを抜去する。バルトリン腺内にカテーテル又はバルーンの残存物がないことを確認する。
(3) 上記の回旋操作で抜去できない場合は局所麻酔を行い、小型の止血鉗子又は鈍先の小外科剪刃を用いて、カテーテルと組織を鈍的に剥離する。バルトリン腺内にカテーテル又はバルーンの残存物がないことを確認する。
(4) 上記の鈍的剥離でカテーテルが抜去できない場合は、組織を切開し、鋭的剥離を行う。バルトリン腺内にカテーテル又はバルーンの残存物がないことを確認する。
(5) 切開部が閉鎖して、カテーテルが迷入した場合は、鉗子又は鑷子を用いてカテーテルを取り出す。バルトリン腺内にカテーテル又はバルーンの残存物がないことを確認する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 使用前に滅菌包装が破損していたり、意図せずに開封されていたりする場合は、使用しないこと。
(2) 使用前検査の際は、最大注入量である 3 mL をバルーンへ注入することを推奨する。
(3) 使用前検査及びカテーテル挿入後、バルーンの液漏れや膨張不能等の異常が認められる製品は使用しないこと。
(4) 使用前検査後、バルーンに注入した液体が排出できない(バルーンが収縮しない)場合は使用しないこと。
(5) バルトリン腺又は性器の感染が疑われるなどの場合は、抗生物質の処方を考慮すること。
(6) 切開創の長さは 5 mm 程度とすること。
(7) 切開の向きは処女膜輪と平行にし、カテーテルストッパ側を腟に容易に挿入するため、腟口に近い位置に切開を加えること。
(8) 切開創が長く、バルーンを拡張しても脱落する可能性がある場合は、切開創の一部を縫合すること。
(9) カテーテルを挿入中の患者の日常生活の注意事項として、以下の事項を患者へ説明すること。
・月経期間中は、ナプキンの使用は可能であるが定期的に交換すること。タンポンは使用しないこと。
・尿漏れパッドの使用は可能である。
・性交渉はカテーテル挿入部位に刺激を与えるので行わないこと。
・入浴について、シャワーは可能であるが、湯船につかると出血リスクが生じるため、避けること。又、入浴後はカテーテル及び周辺部位をよく乾燥させること。
・カテーテル留置中は、ビデの使用を控えること。
・カテーテル留置中は、正座や自転車の乗車、激しい運動など、陰部に荷重がかかる姿勢及びカテーテルの脱落のリスクとなる動作を行わないこと。
・治癒を促進し、感染のリスクを軽減するため、カテーテル留置中は飲酒や喫煙は控えることを推奨する。
・カテーテルを自己抜去しないこと。定期的な受診のほか、必要に応じて、医師の診察を受けること。
・留置期間中に意図せずカテーテルが抜けてしまったときは医師の診察を受けること。
(10)MRI 相互作用については検証していないが、カテーテルに金属材料が含まれておらず、カテーテル挿入中の MRI 検査は影響が無いと考えられる。
(11)販売名:フェザーセーフシールドスカルペルの添付文書を参照のこと。
(12)販売名:ニプロシリンジ(針なし)の添付文書を参照のこと。
(13)販売名:フローマックスの添付文書を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高湿度、直射日光を避け、室温保管
2. 有効期間
本品の包装に記載のとおり[自己認証]
販売名:フェザーセーフシールドスカルペルの添付文書を参照のこと。
販売名:ニプロシリンジ(針なし)の添付文書を参照のこと。
販売名:フローマックスの添付文書を参照のこと。

【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 :ウィメンズヘルス・ジャパン株式会社
(電話番号) : 03-6240-9611
製造業者 : Bioteque Taiwan Ltd. (台湾)

販売名:フェザーセーフシールドスカルペルの添付文書を参照のこと。
販売名:ニプロシリンジ(針なし)の添付文書を参照のこと。
販売名:フローマックスの添付文書を参照のこと。