

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
**BAKRI 分娩後バルーン

再使用禁止

【警告】

1. 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、病院プロトコ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無い。
- 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。
- 2) バルーンは必ず滅菌液で拡張させること。決して空気、二酸化炭素、その他のガスで拡張させないこと。
- 3) 推奨最大拡張量の 500mL を超えてバルーンを拡張させないこと[バルーンの過拡張によりバルーンが腔へ移動するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) 妊娠
- 2) 子宮頸癌
- 3) 腔、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

2. 使用方法

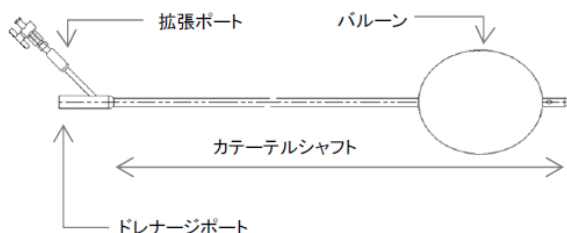
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) バルーンを子宮に挿入する時に無理な力をかけないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の構成部品からなる。

1) 分娩後バルーン



2) シリンジ



構成部品	寸法	
	長さ	外径
分娩後バルーンカテーテルシャフト	540 mm	8 mm
シリンジ	137 mm	30 mm

原材料：シリコーンゴム（カテーテルシャフトとバルーン）

2. 原理

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。

【使用目的又は効果】

本品は、分娩後の子宮出血を軽減または止血することを目的として用いる。緊急時、外科的手術あるいはその他のより侵襲性の高い治療を行うまでの間、患者症状の安定化を図るために本品を使用できる。

**【使用方法等】

重要：本品の経腔的留置、又は経腹的留置の前に、子宮に胎盤の遺残がないことを確認すること。また、医師は子宮、子宮頸管、腔等の生殖器官に裂傷、外傷がなく、出血元が動脈性でないか患者を評価すること。

1. 使用方法

＜経腔的留置法＞

- 1) 子宮内の大きさを直接検査か超音波検査により評価する。
- 2) カテーテルシャフトの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ていることを確認する。

注記：超音波画像で確認できない場合、タンポナーデ効果が最大化するよう細心の注意を払い、バルーン全体を確実に子宮腔内に挿入する。

- 3) 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。

＜経腹的留置法、帝王切開術後＞

- 1) 子宮内の大きさを直接検査により評価する。
- 2) 帝王切開による切開部から、分娩後バルーンを拡張ポートを先にして子宮と頸部を通過するまで入れる。

注記：留置を容易にするため、留置前に拡張ポート先端の活栓を一度取り外し、バルーン拡張前に再度取り付ける。

- 3) 収縮したバルーンの基部が内子宮口に接触するまで、頸管を通して介助者に腔側からバルーンのシャフトを引かせる。
- 4) 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る。
- 5) 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。

注記：バルーンを拡張する前に、帝王切開部がしっかり縫合され、全ての製品構成部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でもできる。

<バルーン拡張の推奨方法>

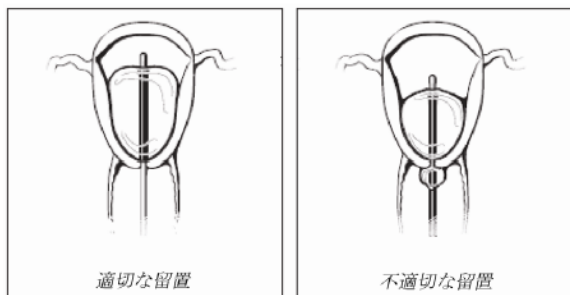


図 1

【重要】 目的の容量までバルーンを確実に拡張するには、バルーンに注入された滅菌液の量（最大で 500mL）をシリンジの目盛で確認するより、事前に定められた容量の滅菌液を別の容器に用意しておくことを推奨する。

- 1) 付属のシリンジを使用して、活栓からバルーンに事前に定められた容量の滅菌液の注入を開始する。
- 2) 適当と考えられる容量までバルーンが拡張されたら、超音波検査により留置状態を確認する。

【注記】 適切な留置は図 1 を参照すること。

- 3) 必要に応じて、カテーテルシャフトに牽引力をかけて、バルーンと組織表面の間に適度な接触を確保する。張力を維持するため、カテーテルシャフトを患者の脚部に固定するか、または 500g 以下の重りに取り付けることができる。

【注記】 バルーンの腔への移動を防ぐため、消毒されたガーゼを充填し、逆圧をかけることができる。

- 4) 止血状態を監視するため、ドレナージポートを液体回収バッグに接続する。

【重要】 止血状態を適切に監視するため、バルーンのドレナージポートとチューブを滅菌生理食塩水で洗い流し、凝血塊を除去することができる。

【注記】 液体回収バッグのフィッティングを本品ドレナージポートに深く差し込み過ぎると、注入ルーメンが塞がれてしまい、注入（拡張）／吸引（収縮）が妨げられることがある。

- 5) 出血の増加や子宮の痙攣の兆候が無い、患者を監視し続ける。

<バルーンの抜去>

【注記】 バルーンの抜去時期は、患者の安定や出血のコントロールを評価したうえで、医師の判断により決定すること。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) カテーテルシャフトから張力を解除する。
- 2) 腔内の充填材を取り除く。
- 3) 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内に注入した滅菌液を吸引する。患者を定期的に観察するため、徐々に収縮させることもできる。

【注記】 緊急時には、カテーテルシャフトを切断することで、より速く収縮させることもできる。

- 4) バルーンを子宮と頸管からゆっくりと抜去し、廃棄する。
- 5) 出血の兆候がないか患者を監視する。

【使用上の注意】

1. 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
- 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）

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。

**2. 重要な基本的注意

- 1) 本品の使用中は患者の尿排出量を監視すること。
- 2) 腔内に消毒されたガーゼを充填する場合、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使う。
- 3) 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。
- 4) 医師により臨床適切と判断される場合、本品を子宮圧迫縫合（B-Lynch 法）と併せて使用することができる。

3. 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) 閉塞したドレナージによる潜在性出血
- (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】

1. 保管方法

水濡れに注意し、光（日光、蛍光灯、紫外線殺菌装置）、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Y.N.Bakri, A. Amri, F. Abdul Jabbar: “Tamponade balloon for obstetrical bleeding,” International Journal of Gynecology and Obstetrics, 74 (2001) 139–142.
- 2) Vitthala S, Tsoumpou I, Anjum ZK, Aziz NA: “Use of Bakri balloon in post-partum hemorrhage: a series of 15 cases.” Austr NZ obstet Gynaecol: August 2009 49 (4):445
- 3) Gronvall M, Tikkanen M, Tallberg E, Paavonen J, Stefanovic V: “Use of Bakri balloon tamponade in the treatment of postpartum hemorrhage: A series of 50 cases from a tertiary teaching hospital” Acta Obstet Gynecol Scand. August 2012–09–18
- 4) John M. O’ Brien, MD, Wendy L. Nelson, MD: “The uterine sandwich for persistent uterine atony: combining the B-Lynch compression suture and an intrauterine Bakri balloon” American Journal of Obstetrics and Gynecology, Volume 196, Issue 5 (2007) e9–e10

* [文献請求先]

** クーパーサージカル・ジャパン株式会社
連絡先 TEL: 045-319-6580 (代)

* 【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>

クーパーサージカル・ジャパン株式会社
TEL: 045-319-6580 (代)

<外国製造業者>

クーパーサージカル社
CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。