

機械器具52医療用拡張器
一般医療機器 子宮頸管拡張器 70344000

ネオメトロ （ひょうたん型）

再使用禁止

【警告】

〈適用対象（患者）〉

以下の症例に使用する場合、過強陣痛・臍帯の下垂や脱出・出血等・感染等の恐れがあるため、産婦人科医の責任下において厳重な母児管理を行うこと。

- ・過期産の患者
- ・ハイリスク妊娠の患者
- ・破水（破膜）の患者

〈使用方法〉

①本品の取り扱いには産婦人科医が行い、使用に際しては経膈分娩が可能であることを確認すること。また、分娩監視装置を用いて継続的に監視を行うこと。

〔臍帯の下垂や脱出・過強陣痛・出血・疼痛・児の異常等の有害事象を引き起こす恐れがある。〕

②バルーンの最大容量は120mLであるが、児頭下降の程度に応じて減量する等の適量調整を行うこと。

〔バルーンの膨張形状は球形となるため、児頭の挙上による臍帯の下垂及び脱出の恐れがある。〕

③バルーンはシリコンゴム製の薄膜であり膨張させて使用する性質上、患者の体位変換や歩行、及び頸管の向きによる圧迫などの過負荷要因により破裂する可能性があることを認識のうえ使用すること。

〔稀に臍帯の下垂や脱出・出血等の有害事象を引き起こす恐れがある。〕

④子宮収縮薬と本品の併用は過強陣痛等の有害事象を引き起こす恐れがあるので、薬剤との併用を行う場合は、【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉④を参照の上使用し、厳重な母児の管理を行うこと。

⑤使用中に流水した場合は破水やバルーン破裂の可能性があるため、直ちに内診により確認を行うこと。

〔破水した状態で製品の使用を継続した場合、臍帯の下垂及び脱出や感染などの恐れがあるため、流水が破水によるものかバルーンの破裂によるものかを確認する必要がある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

〈適用対象（患者）〉

以下の症例では、臍帯の下垂や脱出、出血等の有害事象を引き起こす恐れがあるので使用しないこと。

- ①骨盤位・前置胎盤の患者
- ②分娩誘発が禁忌となる患者（例：前回帝王切開の症例、CPDや子宮筋腫等により経膈分娩が不可能な症例、横位等）

〈使用方法〉

①器具及び手による牽引は行わないこと。（牽引禁止）

〔過強陣痛・臍帯の下垂及び脱出等や製品が破損する恐れがある。〕

②バルーンの最大容量120mLを超過して滅菌蒸留水を注入しないこと。

〔バルーン破裂や臍帯の下垂及び脱出等を引き起こす恐れがある。〕

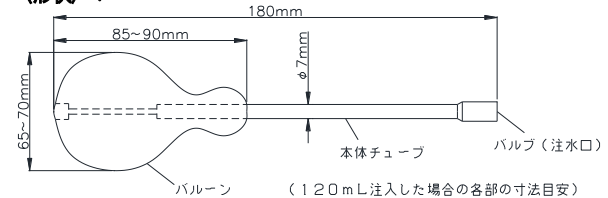
③バルーンを正しい留置位置である内子宮口（子宮下部の卵膜外）以外で拡張・留置しないこと。

〔正しい留置位置でない場合、バルーン破裂や臍帯の下垂及び脱出等を引き起こす恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉＊



バルーン最大容量：120mL

〈原材料〉

シリコンゴム

〈原理〉

本品を子宮内へ挿入し、バルーンを膨張することにより、陣痛を促進し、子宮口を開大することが可能となる。

【使用目的又は効果】

微弱陣痛等により子宮口が十分に開大しない症例に対して子宮頸管部をバルーンで拡張し、分娩を容易にするために用いるカテーテルをいう。

〈使用目的又は効果に関連する使用上の注意〉

本品は、下記の適応に使用すること。

頭位分娩用として、計画分娩・微弱陣痛・前期、早期破水における分娩誘発・陣痛促進。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

①子宮口が1.5cm以上開大したことを確認し、シリンジを用いてバルーン内の空気を抜いて細くした後、チューブを手指で把持しながら子宮内へ目安位置（バルーン下端部）まで挿入する。

②シリンジを用いて滅菌蒸留水約50mLを緩徐に注入して膨張させ、**チューブを軽く引き戻して内子宮口（子宮下部の卵膜外）に固定**した後、80～120mLまで追加注入する。（バルーンは注入量が少なくと偏って膨張することがある。）

③本品は牽引せずに留置しておく。

④子宮口が5～6cm開大後、本品は多くの場合で腔内に自然脱出する。開大の程度や本品の脱出は内診により確認する。

⑤本品を抜去する場合はシリンジを用いて注水口から緩徐に排水して取り出す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

①バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。

1) バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。

〔生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。〕

- 2) バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリップタイプのデイスポーザブルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。
また、テーパの合わないものはバルブの損傷につながる。]
- 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジを回転させながら先端をバルブにしっかり確実に挿入し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分又は過度な場合、接続部からの漏れ又はバルブの破損が発生する場合がある。]
- 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- 5) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- 6) 使用前、バルーンテストの際は、バルーンのエア抜きを確実に行うこと。
- 7) バルブから排水しにくい場合は、チューブに切れ込みを入れて排水する方法もある。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品は挿入目安位置より深く子宮底方向に押し込まないこと。
- ②頸管が硬く未熟な場合には、ミニメトロやラミナリア桿等、子宮頸管膨張器を用いて1.5cm以上開大させた後で本品を使用すること。挿入が困難な場合は無理に挿入しないこと。
- ③頸管の向きによっては正しい位置（内子宮口）に留置されにくい場合があるので留置位置に注意すること。
[本品が留置中に移動し、臍帯下垂及び脱出を引き起こす恐れや、骨盤等に圧迫されることでバルーン部に負荷がかかり破裂する恐れがある。]
- ④本品と子宮収縮薬を併用する際は、本品挿入後から1時間以上分娩監視装置による観察を行い、母児共に異常がないことを確認した後に子宮収縮薬の投与を開始すること。
- ⑤留置中は、バルーンが内子宮口（子宮下部の卵膜外）に、確実に固定されているか確認すること。
[バルーンが子宮内を移動する恐れがある。]
- ⑥本品を概ね12時間程度使用しても陣痛促進等の効果が現れない場合は使用を中止すること。
- ⑦本品を鉗子等で掴まないこと。
[チューブの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①バルーンのパースト。
[下記のような原因によるパースト。]
 - ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・注入量の過多。
 - ・バルーン膨張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
 - ・過負荷要因（体位変換等による圧迫等）。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ②チューブの切断
[下記のような原因による切断。]
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象を引き起こす恐れがある。

- ・過強陣痛
- ・臍帯下垂及び脱出
- ・頸管裂傷
- ・子宮損傷（頸管、卵膜、子宮壁等）
- ・臍帯圧迫
- ・出血
- ・疼痛
- ・感染症
- ・バルーンの破損に伴う体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793

〈販売業者〉

ソフトメディカル株式会社

電話番号：03-3813-7577（代）