

[WH1007]

\*\*2024年1月(第7版)  
\*2020年4月(第6版)

届出番号:13B1X10023WH0009



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

## COOK 子宮頸管拡張バルーン

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 適用対象(患者)

1) 子宮下部横切開法による帝王切開の既往がある妊婦における本品の安全性と有効性は確立されていない。

#### 2. 使用方法

1) 本品をプロスタグランジンと併用投与した場合、以下の有害事象が発生する可能性がある。

- (1) 子宮過剰刺激
- (2) 子宮胎盤循環障害
- (3) 過強陣痛
- (4) 子宮破裂
- (5) 胎盤早期剥離
- (6) 羊水塞栓症
- (7) 骨盤痛
- (8) 遺残胎盤
- (9) 重篤な性器出血
- (10) ショック
- (11) 胎児徐脈
- (12) 胎児死亡
- (13) 母体死亡

2) 本品を12時間を超えて留置しないこと。

3) 本品を使用して、羊膜外への生理食塩水注入の安全性と有効性は確立されていない。

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 適用対象(患者)

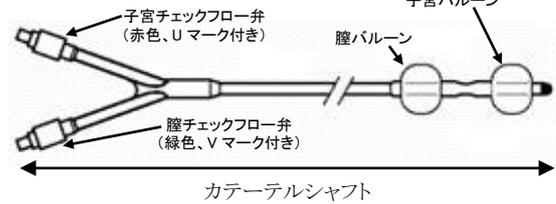
- (1) 外因性プロスタグランジンの投与を受けている、あるいは受ける予定の患者
- (2) 前置胎盤、前置血管、穿通胎盤
- (3) 横位胎児
- (4) 臍帯脱出
- (5) 子宮摘出、古典的切開、子宮筋腫摘出術、または他の子宮全層切開の既往
- (6) 骨盤の構造異常
- (7) 活性化した性器ヘルペス感染症
- (8) 浸潤した子宮頸癌
- (9) 胎児心拍数の異常パターン
- (10) 骨盤位
- (11) 母体の心疾患
- (12) 多胎妊娠
- (13) 羊水過多
- (14) 先端部が骨盤入口より上方
- (15) 母体の重度高血圧
- (16) 分娩誘発の禁忌
- (17) 破水

#### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



カテーテルシャフト : 長さ 400mm、外径 6mm

#### 2. 組成

シリコーン

#### 3. 原理

膣バルーン、及び子宮バルーンを膨らませると、子宮頸管に圧力がかかり子宮頸管が拡張する。

### 【使用目的又は効果】

本品は、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。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

<患者の準備>

- ① 経腹的超音波検査で単胎、頭頂位を確認し、一部前置胎盤、全前置胎盤、及び穿孔胎盤ではないことを確認する。
- ② 患者に切石位をとらせる。
- ③ 大サイズの膣鏡を挿入して子宮頸部にアクセスする。
- ④ 子宮頸部を適切な洗浄液で洗浄し、本品を挿入する準備をする。

<バルーンの拡張方法>

- ① 子宮頸部に本品を挿入し、両方のバルーンが子宮頸管に入るまで進める。
- ② 「U」のマークの付いた赤色の子宮チェックフロー弁から、標準 20mL ルアーロックシリンジを用いて、生理食塩水 40mL で子宮バルーンを拡張する。
- ③ 子宮バルーンが拡張したら、子宮バルーンが内子宮口に接触するまで本品を引き戻す。
- ④ 膣バルーンが外子宮口の外側に目視できる。「V」のマークの付いた緑色の膣チェックフロー弁から、標準 20mL ルアーロックシリンジを用いて、生理食塩水 20mL で膣バルーンを拡張する。
- ⑤ バルーンが子宮頸管の両側に位置するように、本品を固定し膣鏡を抜去する。
- ⑥ 各バルーンに交互に 20mL ずつ生理食塩水を加え、それぞれに生理食塩水が 80mL(最大値) 入るまで加える。
- ⑦ 必要に応じて、カテーテルの近位端を患者の大腿部にテープで留めてもよい。

<本品の抜去>

両方のバルーンをそれぞれ膣チェックフロー弁、及び子宮チェックフロー弁を通じて収縮させ、膣から抜去する。

<その他分娩管理>

本品を抜去する前に自然破水した場合は、本格的な分娩管理を容易にするために、両方のバルーンを収縮させて抜去することを推奨する。

## 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) バルーンを拡張し過ぎないこと。
- 2) 本品は 12 時間以上の留置を意図していない。計画分娩予定時の 12 時間前に本品を留置するように見計らうこと。
- 3) 本品を抜去する前に自然破水した場合は、本格的な分娩管理を容易にするために、両方のバルーンを収縮させて抜去することを推奨する。
- 4) バルーンの最大拡張容量はバルーン当たり 80mL である。

### 【使用上の注意】

#### 1. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下の不具合、有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
  - (1) 本品の排出
  - (2) 本品の体内への封入、破損
- 2) 重大な有害事象
  - (1) 胎盤剥離
  - (2) 子宮破裂
  - (3) 自然破水
  - (4) 本品の挿入中、または挿入後の母体の不快感
  - (5) 拡張不良、または帝王切開分娩の必要性
  - (6) 子宮頸管裂傷
  - (7) 出血
  - (8) 次回以降妊娠時の早産の危険性

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射光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. Atad J, Hallak M, Ben-David Y, Auslender R, Abramovici H. Ripening and dilatation of the unfavourable cervix for induction of labour by a double balloon device: experience with 250 cases. Br J Obstet Gynaecol. 1997;104(pt 1): 29.
2. Atad J, Hallak M, Auslender R, Porat-Packer T, Zarfati D, Abramovici H. A randomized comparison of prostaglandin E2, oxytocin, and the double-balloon device in inducing labor. Obstet Gynecol. 1996;87:223-227.
3. Sherman DJ, Frenkel E, Tovbin J, Arieli S, Caspi E, Bukovsky I. Ripening of the unfavorable cervix with extraamniotic catheter balloon: clinical experience and review. Obstet Gynecol Surv. 1996;51(10):621-627.

[文献請求先]

クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

### \*\*【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》

\*クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902