

[WH1804]

＊ ＊2024 年 1 月 (第 4 版)
＊2021 年 7 月 (第 3 版)

届出番号:13B1X10023WH0011



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 S

再使用禁止

【警告】

1. 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。[12 時間を超える使用は意図していない。留置時期は計画分娩前 12 時間以内になるように決めること]
- 3) スタイレットはカテーテル先端を子宮内に挿入する際にのみ使用し、子宮バルーンが子宮内に挿入されたらすぐスタイレットを抜去すること。[胎児を傷付けるおそれがある]
- 4) 本品の留置中に自然破水した場合は、バルーンがへその緒に巻き込まれ、緊急帝王切開手術を要する可能性がある。

【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) 胎児頭部が骨盤入口部より上方
- 15) 母体の重度高血圧
- 16) 分娩誘発の禁忌
- 17) 破水

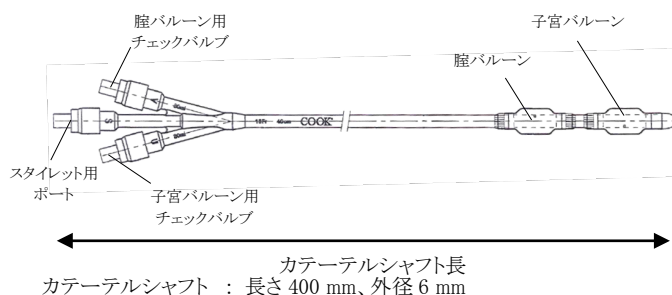
2. 使用方法

- 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】

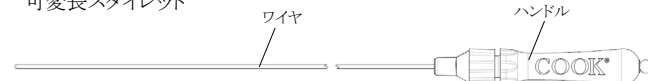
1. 形状・構造

1) バルーンカテーテル

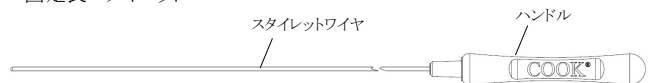


*2) スタイレット (※いずれかが同梱されている)

可変長スタイレット



固定長スタイレット



2. 組成

シリコン

3. 原理

腔バルーン及び子宮バルーンを膨らませることにより、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、正期産において、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バルーンを用いて子宮頸管部を機械的に拡張し、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、全前置胎盤及び穿通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 大サイズの腔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て、機器を挿入する準備をする。

*＜可変長スタイレット使用時の準備＞

- ① スタイレットのハンドルを回転させピンバイスを緩め、スタイレットワイヤの遠位先端がバルーンカテーテル先端と一致するようにスタイレットワイヤの長さを調節する。
- ② 操作中にワイヤが動かないようスタイレットのハンドルを回転させピンバイスを締め、青色のポートカバー及び「S」のマークの付いたスタイレット用ポートにハンドル部を固定する。

＊＜固定長スタイレット使用時の準備＞

- ① スタイレットのハンドルを「S」のマークの付いた青色のスタイレット用ポートにハンドル部を固定する。

＜バルーン拡張方法＞

- 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。

【注記】 スタイレットを使用する場合、子宮頸管を通過し、子宮バルーンが子宮内に入ったら、さらにバルーンカテーテルを進める前にスタイレットを抜去すること。

- ② 赤色のバルブカバー及び「U」のマークの付いた子宮バルーン用チェックバルブから、標準 20 mL ルアーロックシリンジ(構成品外別品目)を用いて、生理食塩水 40 mL 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 腔バルーンが外子宮口の外部に目視できる。緑色のバルブカバー及び「V」のマークの付いた腔バルーン用チェックバルブから、標準 20 mL ルアーロックシリンジ(構成品外別品目)を用いて、生理食塩水 20 mL で腔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、腔鏡を抜去する。

- ⑥ 各バルーンに交互に 20 mL ずつ生理食塩水を加える。(各バルーンの最大容量 80mL)

【注記】 破裂するおそれがあるため、バルーンを拡張し過ぎないこと。バルーンの最大拡張容量はバルーン当たり 80 mL である。

【注記】 バルーンの拡張には生理食塩水を用い、空気、二酸化炭素、その他の気体を用いて拡張しないこと。

- ⑦ 必要に応じて、カテーテルの近位端を患者の大腿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腔バルーン用チェックバルブ及び子宮バルーン用チェックバルブを通じて収縮させて腔から抜去する。

＜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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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) 本品を使用した、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。

2. 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場合がある。

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) 自然陣痛
- (5) 本品の挿入中、または挿入後の母体の不快感
- (6) 拡張不良、または帝王切開分娩の必要性
- (7) 子宮頸管裂傷
- (8) 出血
- (9) 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