

バルーンブージー

再使用禁止

**【警告】

1. 本品の使用に際しては経膈分娩が可能であることを確認し、分娩監視装置を用いて母児の状態やバルーンの状態(留置位置等)について継続的に監視を行うこと。[稀に臍帯の下垂や脱出等を引き起こすおそれがある。]
2. 陣痛誘発させる初期の段階で、本品と陣痛促進剤(オキシトシンなど)との併用は避けること。[過強陣痛を起こすおそれがあるため。]
3. 使用中に、万一、バルーンに水漏れまたは、破裂が発生した場合は、直ちに使用を中止し適切な措置を施すこと。
4. 本品は頸管熟化・初期開大を目的とするが、過期産、中期中絶、ハイリスク妊娠等の症例で使用する場合は有害事象を引き起こすおそれがあるため、医師の責任下において厳重な母児の管理を行うこと。
5. 過強陣痛の疑いや出血、疼痛、児の異常などが認められる場合は、直ちに使用を中止して適切な措置を施すこと。
6. 破水(破膜)の症状では臍帯の下垂及び脱出や感染などのおそれがあるため、医師の責任下において厳重な母児の管理を行うこと。
7. バルーンは天然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を起こす可能性があることをあらかじめ認識の上、使用すること。

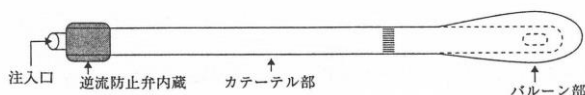
**【禁忌・禁止】

・使用方法

1. 再使用禁止
2. 骨盤位、前置胎盤の症例では使用しないこと。[有害事象を引き起こすおそれがある。]
3. 分娩誘発が禁忌となる症例(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、横位など)では使用しないこと。[有害事象を引き起こすおそれがある。]
4. 無理な挿入及び抜去を行わないこと。[頸管や卵膜等を損傷するおそれや、有害事象を引き起こすおそれがある。]
5. 牽引は行わないこと。[過強陣痛や臍帯の下垂や脱出等の有害事象や製品が破損するおそれがある。]
6. 過去に天然ゴムによるアナフィラキシーの既往歴がある患者への使用は禁止。
7. バルーンは正しい留置位置である内子宮口(子宮下部の卵膜外)以外で膨張、留置しないこと。[正しい留置位置でない場合、有害事象やバルーンの破裂を引き起こすおそれがある。]
8. 本品を鉗子等の器具で把持しないこと。[製品にキズがつき使用中に破損するおそれがある。]
9. バルーン膨張には滅菌水以外を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質
天然ゴムラテックス
2. 形状



【使用目的、効能又は効果】

- ・性能
本品はエチレンオキシドガス滅菌済であるので、そのまま使用できる。
- ・使用目的、効能又は効果
産科用
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。

【操作方法又は使用方法等】

- 天然ゴムラテックス製のバルーンブージーは経年変化により一部老化し、ゴム弾性が劣化するおそれがあるので、使用前に汚染や破損に十分注意して、バルーンに滅菌水を入れ膨らませバルーンのコム弾性を確認し、それから滅菌水を抜き挿入すること。
1. 包装を開封したら、汚染や破損に十分注意して、使用前検査を行う。
 2. 外子宮口よりバルーンブージーを挿入し、バルーン部が子宮内に達した後、規定容量(100～150mL)の滅菌水をゆっくり注入し、バルーンを拡張する。
 3. バルーンブージーを抜去する際は、シリンジを装着し、滅菌水を排出させる。異常な抵抗がないことを確認しながら、ゆっくりとバルーンブージーを引き抜く。

【使用上の注意】

- ・使用注意
天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
 - ・重要な基本的注意
 - ・使用目的以外には使用しないこと。
 - ・本品は医家向け製品である。
 - ・バルーンブージー挿入時、異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、バルーンブージーを抜去し、挿入できなかった原因を確認すること。
 - ・バルーンを拡張させる際に、規定容量以上の滅菌水を注入しないこと。[バルーンが破裂、または収縮しない危険性がある。]
 - ・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ・再滅菌しないこと。
 - ・包装を開封したら、すぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処分すること。
- **・頭位の場合にはバルーン注入量が150mLを越すと臍帯脱出や胎位変換が助長されますので注入量を守ってください。
- **・本品を概ね8時間留置しても効果が現れない場合は使用を中止し、他の方法を考慮すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保存方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
2. 有効期間、使用期限
個包装及び外箱に記載。

【包装】

10本入り／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 : 澤谷ゴム株式会社
住所 : 鳥取県鳥取市河原町布袋 21-1
電話番号 : 0858-85-5656
製造業者 : 澤谷ゴム株式会社
発売業者 : 有限会社 いわしや 宏仁堂
住所 : 東京都文京区本郷 3-41-9
電話番号 : 03-3816-5415