

機械器具52 医療用拡張器
一般医療機器 子宮頸管拡張器 JMDN 70344000

フジメトロ

再使用禁止

【警告】

- バルーン部に入れる滅菌水の注入量を守ってください。
[臍帯脱出や胎位変換が助長される恐れがあるため]
- 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）との併用は避けてください。
[過強陣痛を起こす恐れがあるため]
- ＊ ● 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してください。
[水漏れか前期破水の判断ができないため]
- 本品の使用に際しては経陰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子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ない無理な使用は避けてください。[希に臍帯の下垂や脱出等を引き起こすおそれがあるため]
- 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、使用してください。
- 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してください。
- ＊ ● 本品は頸管熟化・初期開大を目的とするが、過期妊娠、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嚴重な母児の管理を行なってください。
- 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嚴重な母児の管理を行なってください。

【禁忌・禁止】

- ＊ ● 再使用禁止。複数の患者に使用しないでください。
 - 過去に天然ゴムによるアナフィラキシー症状様の既往歴がある医療関係者及び患者への使用は禁止してください。
 - 牽引は行なわないでください。[過強陣痛や臍帯の下垂及び脱出等の有害事象や製品が破損するおそれがあるため]
 - 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陰分娩が不可能な症例、横位など）では、使用しないでください。[有害事象を引き起こすおそれがあるため]
 - 無理な挿入及び抜去を行なわないでください。[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ため]
 - 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・留置しないでください。[正しい留置位置ではない場合、有害事象やバルーン破裂を引き起こすおそれがあるため]
 - 本品を鉗子等の器具で把持しないでください。[製品にキズがつき使用中に破損するおそれがあるため]
 - バルーン膨張には滅菌蒸留水以外を使用しないでください。[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おそれがあるため]
- ＊ ● 骨盤位・前置胎盤・前期破水・羊水過多症の症例では使用しないでください。[有害事象を引き起こすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

本品は天然ゴム製カテーテルの先端に天然ゴム製バルーンを組み合わせたものです。又、カテーテルの一方の端には、エチレンビニルアセテート(EVA)製のバルブが取り付けられています。



全長 300mm

(2) 原理

子宮内に挿入された本品のバルーン部を膨らませることで、子宮壁刺激・内圧上昇そして卵膜剥離を穏やかに促すと共に、人工的胎胞となり分娩誘発を無理なく進めます。機械的刺激により陣痛を誘発(促進)し、頸管を開大します。陣痛は自然に近い有効陣痛で、子宮口の開大にも無理がありません。

【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。

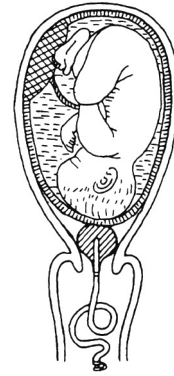
【使用方法等】

- 使用にあたっては、※印部分に十分留意してください。
- 1. パッケージを開封し、本品を取り出します。
- 2. 注射筒で滅菌水を50ml位本品に注入して軽く膨らませ、水漏れの有無を確認した後、中の滅菌水を空気と一緒に吸い出します。(カテーテルにバルーン部が張り付きます。)
※万一、水漏れがあった場合は、性能を失いますので、使用を中止し新しい製品に取り替えてください。
- 3. 手指の誘導でバルーン部が子宮内に入るまで挿入し、抜けないようにそのまま押さえます。
※鉗子等でバルーン部を挟んで挿入すると破れることがありますのでご注意ください。
- 4. 注射筒を用いて滅菌水を注入します。必要量注入までに注射筒で数回に及ぶときは、カテーテル部を折り曲げるか鉗子を用いて逆流を防ぎます。 ※注入量にご注意ください。(使用方法等に関連する使用上の注意の項を参照)
- 5. 注入が完了したら栓をして(充分奥まで押し込んで)、カテーテルの末端を折りたたんで腔内に挿入しておきます。
※けん引は起こさないでください。
- ＊ 6. 頭位分娩(誘発分娩)で150mlを注入した場合は、子宮口は7～8cm位開大し本品は腔内に出ます。その後陣痛促進剤(オキシトシンなど)を使用し人工破膜をおこないます。
※8時間以上使用しても効果が現れない場合は、使用を中止して適切な措置を施してください。(使用条件を満たしていない場合や個人差により十分な効果が現れないことがあります。)
※本品は栓を抜き滅菌水を出してから除去してください。
- 7. 薬剤の使用の有無によらず、分娩時には母体の生命を脅かす緊急状態（子宮破裂、羊水塞栓、脳内出血、くも膜下出血、常位胎盤早期剥離、子癇、分娩時大量出血等）が起こることがあるため、本剤（オキシトシン）を用いた陣痛誘発、陣痛促進にあたっては、分娩監視装置を用いた分娩監視に加えて、定期的にバイタルサインのモニターを行なうなど、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には適切な処置を行なってください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

本品の使用にあたっては、次の条件を必ずお守りください。

- (1) 子宮頸管が成熟していること。
頸管成熟度を示す指標としては、頸管展退度、子宮口開大度、子宮頸部軟化度の3つの要素があります。
 - 1) 頸管が50%以上展退
 - 2) 子宮口は3 cm (2 指) 以上開大
 - 3) 子宮頸部の軟化
- (2) 注入量(滅菌水)
頭位分娩(誘発分娩)の場合は [150ml 位]
※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。



【使用上の注意】

＜使用注意＞

この製品は天然ゴムを使用しています。

- 天然ゴムは、かゆみ、発赤、じんましん、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ります。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、適切な処置を施してください。
- 天然ゴムと接触する機会の多い方々は天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意してください。

＜重要な基本的注意＞

- 本品は分娩助産管です。その他の用途での使用はやめてください。
- ● 本品は滅菌済みです。包装を開封したらすぐに使用してください。
- 鉗子、刃物等鋭利な器具に触れると破れたり、穴があくことがありますのでご注意ください。

＜その他＞

- 薬品、溶剤等によっては膨潤したり、浸透したりする場合がありますので確認の上使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 水ぬれに注意し、直射日光、オゾン、高温や湿気をさけて常温にて保管してください。
- 箱のまま保管してください。

＜有効期間＞

● ● 滅菌後2 ヶ年「自己認証（当社データ）による」

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1) 小畑英介：骨盤位娩出術－オバタメトロの使用法－：周産期医学 第12巻 第2号 別冊 昭和57年2月
- (2) 小畑英介他：頭位におけるバルン型メトロ(オバタメトロ)による分娩誘発法－特に臍帯下垂、脱出の予防について－：産科と婦人科 第50巻 第10号 別刷 昭和58年10月1日発行

＜文献請求先＞

不二ラテックス株式会社
東京都千代田区神田錦町3丁目19番1号
TEL. 03-3259-2528 FAX. 03-3293-2426

【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

不二ラテックス株式会社
〒328-0006 栃木県栃木市国府町150
TEL. 0282-27-5656