

器52 医療用拡張器  
一般医療機器 子宮頸管拡張器 70344000

## Mハヤシダブルバルーン

再使用禁止

### 【警告】

#### 1. 使用方法

- 1) 本品は、経陰分娩が可能な患者に使用すると共に、使用中は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。[使用中に、稀に臍帯の下垂や脱出等を引き起こすことがある]
- 2) 過期産、ハイリスク妊娠等に使用する場合は、医師の責任の下に嚴重な母児の管理を行うこと。[[使用上の注意]の2.の2)に記載の有害事象を引き起こすことがある]
- 3) 破水(破膜)の患者に使用する場合は、医師の責任の下に嚴重な母児の管理を行うこと。[臍帯の下垂及び脱出や感染などの恐れがある]
- 4) 陣痛促進剤と本品を併用する場合は、医師の責任の下に嚴重な母児の管理を行うこと。[過強陣痛等の有害事象を引き起こす恐れがある]

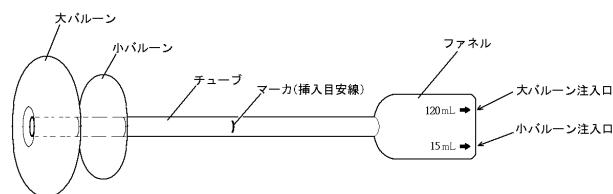
### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

- 1) 再使用禁止

### 【形状、構造及び原理等】

1. 本品は、内子宮口内縁等に留置するためのシリコンゴム製のダブルバルーンカテーテルである。
2. ファネルには各々のバルーンへの専用注入口が具備されていて、各々のバルーン推奨容量が表示されている。
3. チューブには、挿入深度の目安となるマーカ(先端部より8.6cm)が施されている。
4. バルーン推奨容量(滅菌蒸留水)と推奨容量注入時のバルーン膨張径は、表1に示すとおりである。
5. チューブは50N(5.1kgf)の破断強度を有している。



外観図(バルーン膨張状態)

〈表1. バルーン推奨容量(滅菌蒸留水)と膨張径〉

バルーンサイズ	推奨容量(mL)	膨張径(mm)
小	15	約30
大	120	約70

#### 〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	シリコンゴム
チューブ	

本品はラテックスフリーである。

#### 〈原理〉

子宮口が十分に開大していない症例に対し、本品を子宮内へ挿入し各々のバルーン膨張による機械的刺激により陣痛を誘発し、分娩を容易にする。

### 【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カテーテルである。

### 【使用方法等】

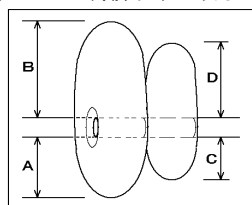
#### 1. 一般的使用方法

- 1) 子宮口が1.5cm以上開大していることを確認する。
- 2) ファネル(末端部)の各バルーンの専用注入口より、シリンジを用いてバルーンを収縮させる。
- 3) 各バルーンを収縮させたチューブを手指等で把持し、子宮内の目的とする位置まで挿入する。
- 4) 小バルーン内に推奨容量の滅菌蒸留水を注入して膨張させた後、大バルーン内に推奨容量の滅菌蒸留水を注入する。
- 5) チューブを軽く牽引して内子宮口内縁(子宮下部の卵膜外)に固定させる。
- 6) 腔内に自然脱出後、シリンジを用いて各バルーンの滅菌蒸留水を排出した後、本品を抜去する。

#### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、シリンジを用いて各バルーン内の空気を抜いた後に、推奨容量の滅菌蒸留水を注入してバルーン検査を行い、バルーン検査により、膨張不能や収縮不能、漏れ又は表2に示す限界値を超える片膨れ等の異常が認められる製品は使用しないこと。

#### 〈バルーン片膨れ(A:B及びC:D)〉



〈表2. 片膨れの限界値〉

バルーン大(A:B)	1:1.25
バルーン小(C:D)	1:1.35

- 2) バルーンを膨張させる際は、バルブより繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
- 3) バルーンを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
- 4) バルーンは、鋭利な鉗子等で把持しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じるとバルーン破裂の原因となる]
- 5) バルーンは、滅菌蒸留水以外で膨張させないこと。[滅菌生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶(固体化)による一方弁の機能不良が生じ、漏れ、バルーン収縮不能等の原因となる]
- 6) バルーンは、表1に示す推奨容量を超える滅菌蒸留水を注入しないこと。[バルーン強度は推奨容量以下の注入量で保証される]
- 7) 留置前に、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜き、バルーンを収縮させること。
- 8) チューブに施されたマーカにより挿入深度を決定しないこと。[マーカは挿入深度の単なる目安である]
- 9) 本品は、子宮口が5~6cmに開大すると、多くは腔内に自然に脱出するので、子宮口の開大の程度や腔内への脱出の有無については、定期的に内診等により確認すること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 子宮頸管が硬く未熟な場合には、子宮頸管拡張器を用いて1.5cm以上開大させた後で本品を使用し、無理な挿入は行わないこと。
- 2) 子宮頸管の向きによっては正しい位置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に過負荷がかかり破裂する恐れがある]
- 3) 挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。[無理な挿入は、子宮頸管や卵膜等を損傷させる原因となる]
- 4) バルーンの膨張状態は定期的に確認すること。[本品のバルーンはシリコーンゴム製であり、患者の体位変換、歩行、子宮頸管の向き等によりバルーンに過負荷が生じると、破裂することがある]
- 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、直ちに内診等による確認を行い、臨床上的判断に基づき適切な処置を施すこと。
- 6) 過強陣痛の疑いや、異常出血、疼痛、児の異常などが認められた場合は、直ちに使用を中止し臨床上的判断に基づき適切な処置を施すこと。
- 7) 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないよう注意すること。

### 2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

#### 1) その他の不具合

- ・バルーンの破裂
- ・チューブの切断

#### 2) 重大な有害事象

- ・過強陣痛
- ・臍帯下垂及び脱出
- ・出血
- ・疼痛
- ・感染症

## 【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、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

### 2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元 富士システムズ株式会社  
TEL 03-5689-1927