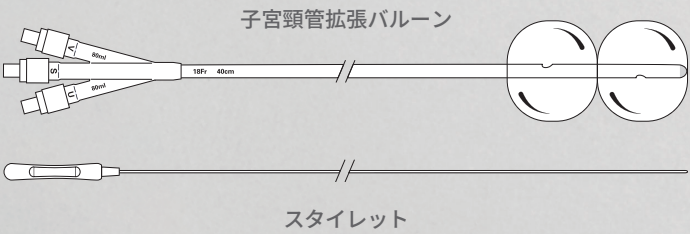


DuoRipe™ Cervical Ripening Balloon



DuoRipe子宮頸管拡張バルーンSは、柔軟なスタイレットを備えたシリコン製のダブルバルーンカテーテルです。正期産で子宮頸部が分娩誘発に適した状態でない場合に、分娩誘発に先立って機械的に子宮頸管を拡張させるために使用します。



製品情報

製品番号	販売名	Fr	長さ	バルーン容量
J-CRBS-184000	DuoRipe子宮頸管拡張バルーンS	18	40 cm	バルーン当たり80 mL

重要な安全性情報

DuoRipe 子宮頸管拡張バルーン S は、正期産で子宮頸部が分娩誘発に適した状態でない場合に、分娩誘発に先立って機械的に子宮頸管を拡張させることを目的とする単回使用デバイスです。

禁忌: 外因性プロスタグランジンの投与を受ける予定の患者、前置胎盤、前置血管または穿通胎盤、横位胎児、臍帯脱出、子宮摘出術、子宮筋腫摘出術またはその他の子宮全層切開術の既往、骨盤の構造異常、性器ヘルペス感染、浸潤性子宮頸癌、胎児心拍数異常、骨盤位、母体の心疾患、多胎妊娠、羊水過多、骨盤入口部より上方に位置する胎児下向部、母体の重度高血圧、分娩誘発の禁忌、破水

警告: 子宮頸管拡張バルーンと外因性プロスタグランジンの併用は、プロスタグランジン投与に関連する有害事象のリスクを増大させる可能性があります。スタイレットはカテーテルの先端を子宮頸部に通過させるためにのみ使用し、子宮バルーンが内子宮口の上方に到達したら、カテーテルを完全に挿入する前に直ちに抜去してください。カテーテルを無理に挿入すると、胎児を傷つけるおそれがあります。本品を12時間を超えて留置しないでください。拡張には必ず生理食塩液を使用し、バルーンを過拡張させたり、空気、二酸化炭素またはその他のガスを使用しないでください。本品の留置中に自然破水した場合、本品がへその緒に絡まって緊急帝王切開手術が必要となるリスクがあるため、両方のバルーンを収縮させて本品を抜去することが推奨されます。

参考文献

1. Cromi A, Ghezzi F, Uccella S, et al. A randomized trial of preinduction cervical ripening: dinoprostone vaginal insert versus double-balloon catheter. *Am J Obstet Gynecol.* 2012;207(2):125. e1-e7. doi:10.1016/j.ajog.2012.05.020.
2. Du YM, Zhu LY, Cui LN, et al. Double-balloon catheter versus prostaglandin E2 for cervical ripening and labour induction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BJOG.* 2017;124(6):891-899.
3. Brown J, Beckman M. Induction of labour using balloon catheter and prostaglandin gel. *Aust N Z J Obstet Gynaecol.* 2017;57(1):68-73.
4. Solt I, Frank Wolf M, Ben-Haroush S, et al. Foley catheter versus cervical double balloon for labor induction: a prospective randomized study. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2021;34(7):1034-1041.
5. Hoppe KK, Schiff MA, Peterson SE, et al. 30 mL single- versus 80 mL double-balloon catheter for pre-induction cervical ripening: a randomized controlled trial. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2016;29(12):1919-1925. doi:10.3109/14767058.2015.1067297.

販 売 名：DuoRipe子宮頸管拡張バルーンS
届 出 番 号：14B1X10025S00011
一般的名称：子宮頸管拡張器

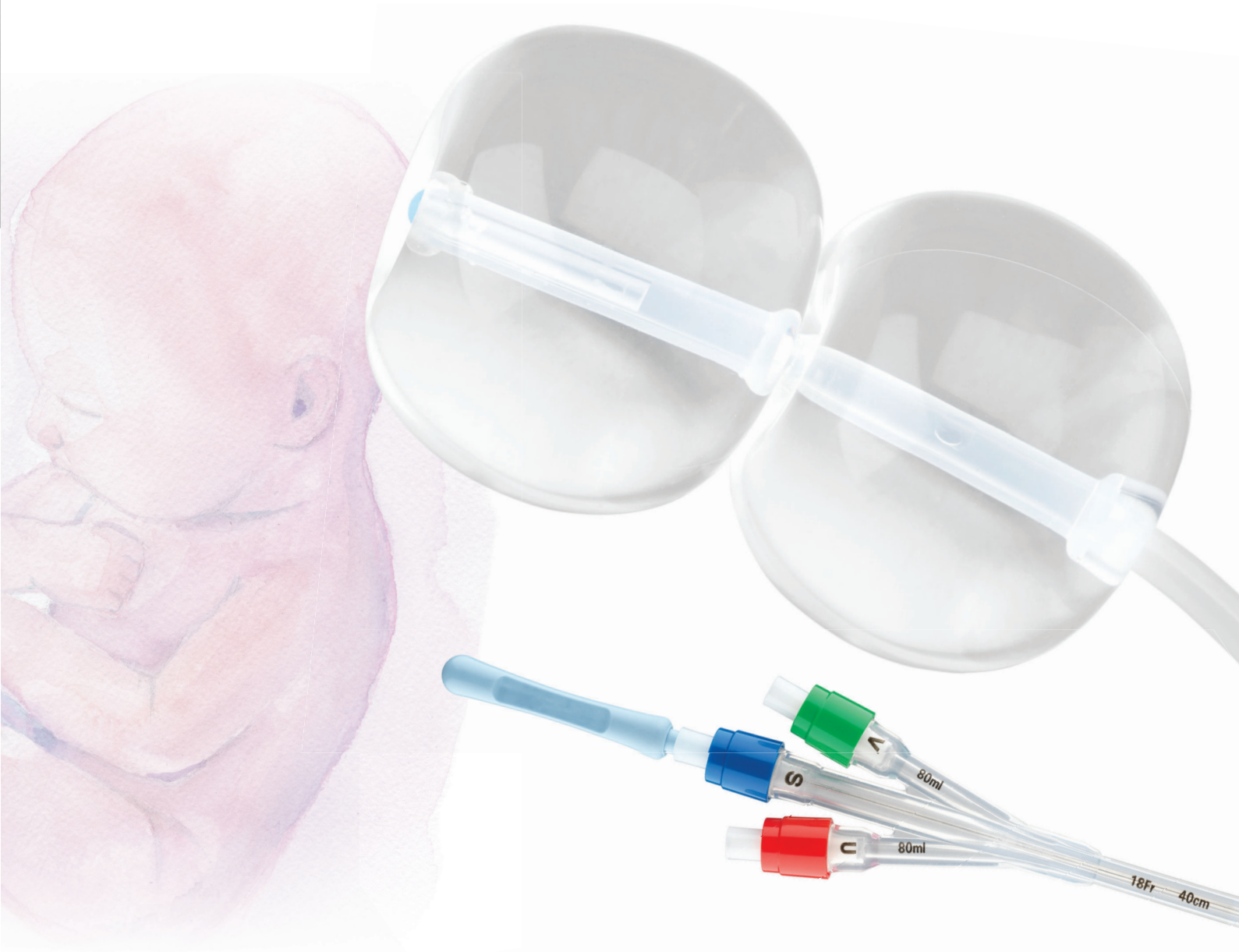
製造販売元
クーパーサージカル・ジャパン株式会社
〒231-0021
神奈川県横浜市中区日本大通11
横浜情報文化センター 4F
TEL.045-319-6826 FAX.045-319-6581



DuoRipe™
Cervical Ripening Balloon

by  CooperSurgical®

分娩誘発のための 薬剤を使用しない頸管拡張法



MD-DuoRipe-202606

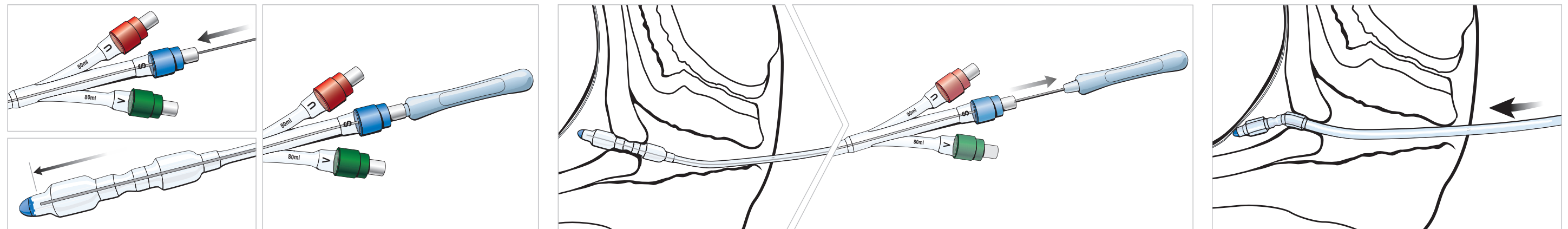
DuoRipe™ Cervical Ripening Balloon

DuoRipe 子宮頸管拡張バルーンSは、柔軟なスタイレットを備えたシリコン製のダブルバルーンカテーテルです。正期産で子宮頸部が分娩誘発に適した状態でない場合に、分娩誘発に先立って使用する薬剤を使用しない子宮頸管の機械的拡張法です。

DuoRipe 子宮頸管拡張バルーンS は、

- ・薬剤を使用しない拡張法です。
- ・プロスタグランジンE₂と比較して、子宮頻収縮¹、過度の子宮活動²、胎児の酸血症³、新生児集中治療室への入室の必要性²が生じる割合が低いことが報告されています。
- ・24時間以内の経膈分娩率が高く^{1,3}、また自力での経膈分娩も多い³ことが報告されています。
- ・フォーリーバルーンカテーテルと比較して、未経産婦⁵および経産婦⁴のビショップスコアに改善がみられることが示されています。
- ・デバイスを抜去すると機械的拡張作用が終了します。
- ・牽引の必要がありません。
- ・拡張中は持続的に内子宮口および外子宮口に一定の圧力が加えられます。
- ・カテーテル内に完全に収納されるスタイレットを備えています。

子宮頸管の拡張手技

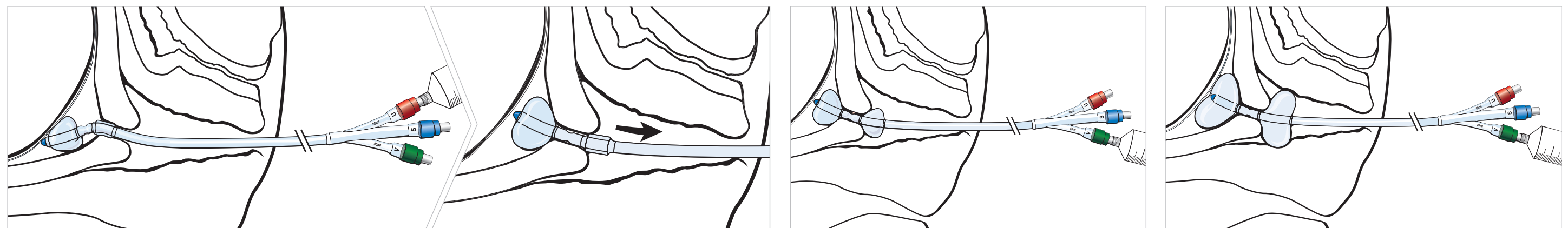


1 スタイレットのハンドルを「S」と表示された青色ポートにしっかりと挿入します。

2 スタイレットを取り付けた子宮頸管拡張バルーンを子宮頸部に通過させます。

注：子宮頸部を通過させて、子宮バルーンが内子宮口の上方に到達したら、カテーテルをさらに奥に進める前にスタイレットを抜去してください。

3 両方のバルーンが子宮頸管に入るまで、子宮頸部を通した子宮頸管拡張バルーンを前進させます。



4 子宮バルーンに生理食塩液を40 mL注入して拡張させます。子宮バルーンが拡張したら、バルーンが内子宮口に接触するまで本品を引き戻してください。

5 膈バルーンが外子宮口の外側に見えたら、生理食塩液を20 mL注入して膈バルーンを拡張させます。

6 バルーンが子宮頸部の両側に位置するようにし、その位置で本品を固定したら、各バルーンの最大容量である80 mLまで、各バルーンに交互に生理食塩液を20 mLずつ注入します。分娩誘発前に12時間を超えてバルーンが留置されないように、バルーン留置のタイミングを決めてください。