

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 34917002

バードI.C.フォーリーカテーテルB

再使用禁止

【警告】

●使用方法

1. バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合は、本書の〈トラブルシューティング〉の事項を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
2. バルーンを収縮させる際、シリンジで吸引しないこと。
[バルーンを収縮させるためのインフレーションルーメンが吸引圧で閉塞し、バルーンが抜去できないおそれがある。]
3. カテーテルが意図せず抜去された場合は、バルーンの破裂やカテーテルの欠損がないことを確認すること。欠損している場合は、破片が膀胱内に残存していないか確認すること。
4. スタイレットを用いて挿入する場合は、スタイレットがカテーテルの先端まで達していることを確認した後、カテーテル及びスタイレットを引き戻さないように挿入すること。[スタイレットが側孔から突出し、尿道粘膜を損傷させるおそれがある。]

●適用対象（患者）

1. 意識障害等の患者には十分に注意して使用すること。
[無意識に自己抜去すると、膀胱・尿道粘膜の損傷、及びバルーンの破裂やカテーテルの断裂を引き起こし、カテーテルの一部が膀胱内に残存するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

1. 再使用禁止
2. バルーン及びシャフト部分を鉗子等で把持しないこと。また、刃物等による接触を避けること。[カテーテルを損傷することにより、バルーンが破裂して意図せず抜去されたり、あるいはバルーンが収縮できずに抜去できないおそれがある。]

●適用対象（患者）

- 以下の患者には本品を使用しないこと。
1. 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシー様症状の既往歴がある患者
 2. ポビドンヨード又はヨウ素に対し過敏症の既往歴のある患者

【併用禁忌】

1. 軟膏剤、造影剤、あるいは油性の潤滑剤（オリーブ油等の植物性油脂、白色ワセリン等の鉱物性油脂、動物性油脂を含む）等を使用しないこと。[本品が損傷しバルーンが破裂するおそれがある。]
2. カテーテル表面をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。[本品のコーティングが剥がれるおそれがある。]
3. バルーンを拡張させる際、滅菌水以外は使用しないこと。
[造影剤による拡張は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩液による拡張は、結晶化してインフレーションルーメンを閉塞させ、バルーンが収縮できなくなるおそれがある。空気による拡張は、空気が抜けてバルーンが収縮し、カテーテルが意図せず抜去されるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

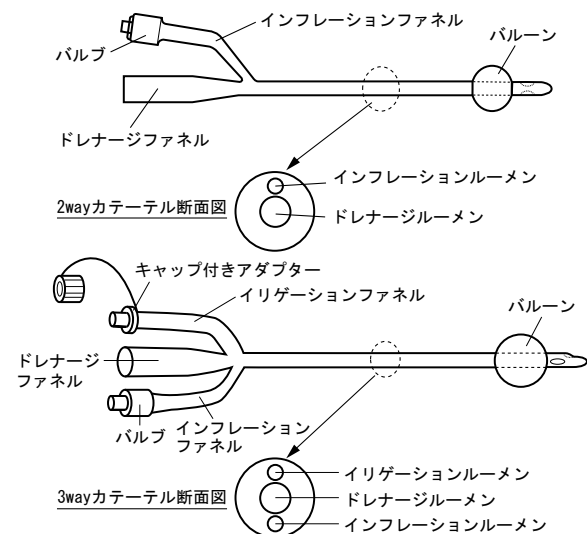
本品は、バルーンカテーテルと閉鎖式採尿バッグ、滅菌水入りシリンジ、水溶性潤滑剤、消毒剤、セッシ、ガーゼ、シート、綿球及び手袋で構成されている。

バルーンカテーテルには、2way及び3wayタイプがあり、また、付属品に閉鎖式採尿バッグを含まないタイプ、あるいは精密尿量計付きの採尿バッグを含むタイプがある。

1. バルーンカテーテル

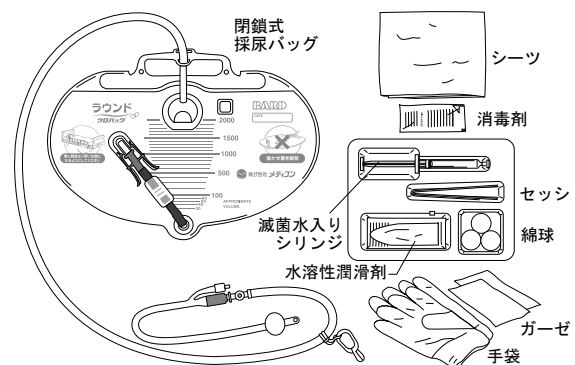
〈材質〉天然ゴムラテックス

〈形状〉



2. 付属品

消毒剤：バード 10%ポビドンヨード



【使用目的、効能又は効果】

導尿の目的で膀胱に留置する。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 無菌区域を確保するためにまず、カテーテル留置を行う場所で、包装紙を広げます。
- 2) 患者の臀部の下に、付属のシートを広げます。（図 1）



図 1

- 3) 付属の滅菌手袋を着用し（図 2）、トレイを取り出して包装紙の上に置きます。

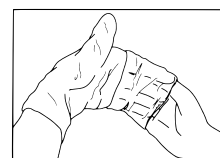


図 2

4) 付属の消毒剤を浸した付属の綿球（図 3）で外尿道口周辺を消毒します。

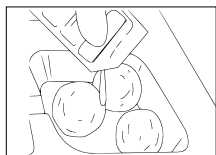


図 3

5) カテーテルに付属の水溶性潤滑剤を塗布します。（図 4）



図 4

6) カテーテルを外尿道口より注意深く挿入します。バルーン部が膀胱内に達した後、付属の滅菌水入りシリンジを装着して規定容量の滅菌水をゆっくりと注入し、バルーンを拡張させます。小児用（5mL/cc 表示）には 5mL 分の滅菌水を注入してください。（図 5）

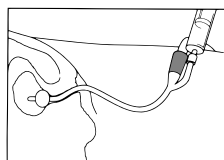


図 5

7) バルーン部が膀胱頸部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置します。
8) カテーテルを正しい位置に固定した後、付属の採尿バッグをベッドの適切な位置に固定します。（図 6）

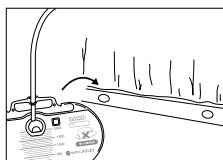


図 6

9) 採尿バッグのチューブは、たわみや捻れのないように保持しながらクリップでベッドシーツに固定します。（図 7）



図 7

10) カテーテルを抜去する際は、吸引を行わず、針なしのシリンジを装着して滅菌水の自然排出を促し、バルーンを収縮させます。バルーンが収縮した後、異常な抵抗がないことを確認しながら、ゆっくりとカテーテルを抜去します。

＜タンパーエビデントシールの取り外し方法＞

カテーテルと導尿チューブの接続部は、あらかじめ赤いシール（タンパーエビデントシール）で保護されています。シールが外れると目で見てわかることから、カテーテルの不用意な離脱による感染を予防します。導尿チューブからカテーテルを外す必要が生じた場合は、シールの端（矢印）からミシン目に沿って引き剥がします。（図 8）

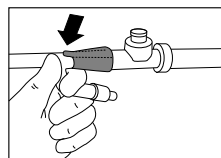


図 8

＜ニードルレスサンプルポート（EZ-Lok®）の使用方法＞

ニードルレスサンプルポートは、針の付いていないスリップタイプ及びロックタイプのシリンジを使用して尿を採取できます。

※注射針を使用してニードルレスサンプルポートから尿を吸引しないでください。

- 1) 導尿チューブのサンプルポートから少なくとも 10cm 離れた下部を折り曲げ、サンプルポート部に尿を滞留させます。
- 2) アルコール綿でサンプルポートの表面を消毒し乾燥させます。
- 3) 無菌操作によりシリンジ外筒の筒先をサンプルポートの中心に垂直にあて、しっかりと差し込み、又はロック部をゆっくりと回して取り付けます。（図 9）

※シリンジの取り付けが正しくないと、サンプルポート表面に尿が漏れ出る原因になります。サンプルポートの定期的な観察を推奨します。

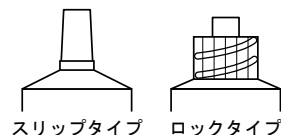
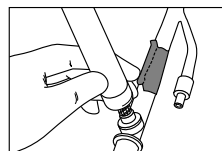


図 9

- 4) シリンジで必要な量の尿を吸引します。
- 5) 折り曲げた導尿チューブを解除し、採取尿を滅菌容器に移して検査室へ送ります。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・本品には天然ゴムを使用している。
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稀に起こすことがある。このような症状を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師による適切な措置を施すこと。
- ・ボビドンヨード及びヨウ素は、ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、不快感、浮腫、潮赤、蕁麻疹等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ・尿石灰分の多い患者に使用した場合、バルーン外表面への石灰分付着やカテーテル閉塞のおそれがあるので注意すること。

2. 重要な基本的注意

- ・使用に先立ち本書を熟読し、その内容に従うこと。
- ・本品は医家向け医療機器にて、使用目的以外に使用しないこと。
- ・本品の操作及びその管理は当該手技を熟知した医師が行うこと。
- ・本品は滅菌済ディスプレイ品であり、包装が開封されたものや使用期限を過ぎたものは使用しないこと。再滅菌しないこと。
- ・全ての構成品が封入されていることを確認すること。
- ・本品は厳格な無菌操作の下で使用すること。
- ・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造販売元の添付文書に従うこと。
- ・カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去して、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、バルブに表示されている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、又は収縮しないおそれがある。]
 - バルブ表示が 5mL/cc は、5mL の滅菌水を注入すること。
 - バルブ表示が 10mL/cc は、10mL の滅菌水を注入すること。
- ・カテーテルに直接針を刺して尿を採取しないこと。[カテーテル機能を損なったり、尿路感染を引き起こすおそれがある。]

- ・本品のニードルレスサンプルポートから、注射針を使用して尿の吸引・採取を行わないこと。
- ・体動等でカテーテルが捻れたり折れ曲がったりして閉塞することがないように、カテーテルの固定方法に注意すること。
- ・本品を挿入後、カテーテル先端が膀胱内にあり、排尿を阻害するカテーテルの閉塞等がないことで最初の排尿が確認される。挿入後の排尿が確認されない場合はバルーンを拡張させて留置しないこと。
- ・バルーンを拡張及び収縮させる際は、針なしのシリンジを使用すること。また、収縮させる際、シリンジによる吸引を行わず自然放水させること。自然放水による抜去が困難な場合は、以下のトラブルシューティングを参考に対処すること。
- ・3wayタイプのイリゲーション（洗浄）用ファネルに装着されているキャップ付きアダプターは、膀胱内洗浄用としてラインあるいはチューブを取り付けるためのものである。使用時はキャップを開放してラインあるいはチューブを取り付け、使用後は開口部を消毒してキャップを閉じること。また、使用する際に医師の指示に従い終始無菌操作を徹底すること。

《トラブルシューティング》

バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合（以下「抜去不能」という）は、泌尿器科医師等により、以下の手順に従って対処してください。

抜去不能時の処置には以下の2通りの方法があります。

A. バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法

B. バルーンを破裂させる破裂法

※バルーン破裂法では破裂後バルーンの破片がカテーテルから分離し、膀胱内に残存する可能性が高くなるので、まずはバルーン非破裂法を試みてください。

A. バルーン非破裂法

- 1) インフレーションルーメン内の滅菌水が抜けない場合、シリンジによる吸引操作を行わず、シリンジを装着した状態でバルーンの内圧を上げるためにしばらく放置します。
- 2) 1)で改善されない場合、インフレーションルーメンに滅菌水を追加注入し、シリンジを使用してゆるやかにポンピング操作を行います。
- 3) 2)で改善されない場合、バルブ部のインフレーションファネルを切断し滅菌水の排出を図ります。（図10）

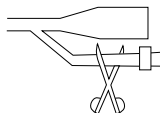


図10

- 4) 3)で改善されない場合、体外に出ているカテーテルのシャフトを切断します。但し、断端が尿道内に押しこまれないようコッヘル等で固定してから行ってください。（図11）
場合によってはインフレーションルーメンの径に合う留置針を差し込み、再度ゆるやかにポンピング操作を試み、滅菌水の排出を図ります。（図12）

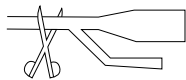


図11



図12

- 5) 4)で改善されない場合、インフレーションルーメンから細い鋼線（尿管カテーテルのマンドリン等）を挿入し、滅菌水の排出を図ります。（図13）

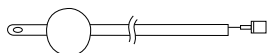


図13

※バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、かつ、尿の流出に問題がない場合は、医師の判断により、清潔を保った上で経過観察すること一つの方法です。抜去不能がインフレーションルーメンの圧迫による場合、時間が経過することにより圧迫が解除され抜去できる場合もあり、しばらく時間をおいて再度非破裂法を試みることも重要です。

B. バルーン破裂法

- 1) バルーンに大量の水を注入したり、あるいは鉱物油（10～15mLを目安とする）を注入してバルーンを破裂させる方法です。この場合、あらかじめ膀胱内に微温湯（生理食塩液）を100～200mL注入しておき、バルーン破裂後は膀胱内を十分に洗浄して炎症を防いでください。（図14）

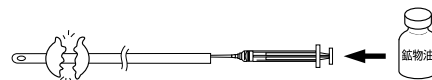


図14

- 2) 1)で破裂できない場合、以下の方法を試みます。
 - a) 膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させます。（図15）

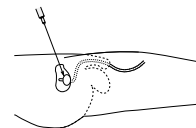


図15

- b) 男性患者では、超音波ガイド下でバルーン部を確認しながら、会陰部（あるいは恥骨上）もしくは、直腸より長針で穿刺し、バルーンを破裂させます。（図16）
- c) 女性患者では、尿道が真っ直ぐで短いため、尿道に沿って長針を挿入し、バルーンを破裂させます。（図17）

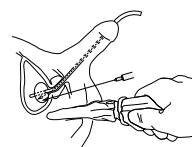


図16

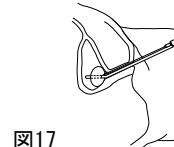


図17

注意：バルーン破裂法では、バルーンの破片がカテーテルから分離していないかバルーン部を注意深く観察し、破片が体内に残存している場合は、膀胱鏡による破片の回収を考慮してください。

3. 不具合

- ・抜去困難等によるカテーテルの抜去不能
- ・カテーテルの破損、又はバルーンの破裂等による自然抜去

4. その他の注意

- ・使用前に包装及び内容物の破損、あるいは滅菌が損なわれていないことを確認すること。破損、汚損、水濡れ等の異常が見られる場合は使用しないこと。
- ・開封後は直ぐに使用し、使用後は感染防止に留意して安全な方法で適切に処理すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管してください。
2. 有効期間・使用の期限
直接の包装及び外箱に記載

【包装】

5入／箱、10入／箱

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町2丁目5-8
06-6203-6541（代）
外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
外国製造所所在国：マレーシア

Bard, EZ-Lok, バード, イージー ロックは、C. R. Bard社の登録商標です。
フォーリー トレイは、株式会社メディコンの登録商標です。
本書の著作権はC. R. Bard社が保有しています。

株式会社 メディコン

http://www.medicon.co.jp

20900BZY01023000_E_01_01

MC-126 2011. 10. M