



MC-220-002

2016年 3月改訂 (第2版) (新記載要領に基づく改訂)
2013年 12月作成 (第1版)

認証番号 221ADBZX00098000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

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

バーデックス オールシリコン 温度センサーカテーテル

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1)尿道内でバルーンを拡張しないこと。[尿道を損傷するおそれがある。]
- (2)カテーテルを強い力で牽引しないこと。[膀胱・尿道を損傷するおそれがある。]

2.適用対象 (患者)

- ・せん妄状態にあり、カテーテルを引き抜くおそれがある患者 [無意識に牽引すると、膀胱・尿道を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止
- (3)カテーテルが軟膏剤、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油、動物性油脂を含む) 等と接触しないように注意すること。[本品が損傷し、バルーンが破裂するおそれがある。]
- (4)鉗子、あるいはピンセット等の器具で本品を把持しないこと。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ける、あるいはバルーンが収縮できずに抜去できなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、温度センサー機能付きバルーンカテーテル及び延長ケーブルからなる。

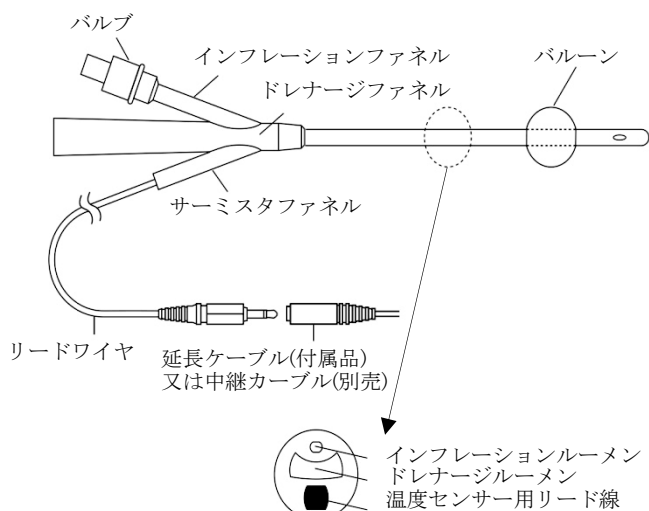
〈材質〉

バルーンカテーテル：シリコンゴム

〈形状〉

本添付文書に該当する製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載

1.温度センサー機能付きバルーンカテーテル



〈カテーテル断面図〉

【使用目的又は効果】

本品は、導尿を目的として膀胱に留置して使用する温度センサー機能付きディスポーザブルカテーテルである。温度センサーモータと接続することにより、中枢温を測定することができる。

【使用方法等】

1.使用方法

- (1)ポビドンヨード等の消毒剤を浸した綿球等で外尿道口周辺を消毒する。
- (2)カテーテルの先端に水溶性潤滑剤を塗布する。
- (3)カテーテルを外尿道口より挿入する。バルーン部が膀胱内に達し、尿が流出した後、針なしのシリンジをバルブに装着して規定容量の滅菌水を注入し、バルーンを拡張させる。
- (4)バルーン部が膀胱頸部に接触するまでカテーテルを引いて留置する。
- (5)延長ケーブル (付属品) 及び中継ケーブル (別売) を使用して、カテーテルのサーミスタファネルに付いているリードワイヤをモニタ等に接続する。
- (6)カテーテルを抜去する際は、針なしのシリンジを装着して滅菌水の自然な排出を促し、バルーンを収縮させる。バルーンが収縮した後、抵抗がないことを確認しながら、カテーテルを抜去する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)カテーテル挿入時に抵抗を感じたときは、挿入を中止し、カテーテルを抜去すること。
- (2)バルーンを収縮させる際、シリンジによる用手的な吸引を行わないこと。[インフレーションルーメンが吸引圧で閉塞し、抜去困難を引き起こすおそれがある。]
- (3)温度センサー用リード線が破損する、もしくは位置がずれることにより、温度が測定できなくなるおそれがあるため、カテーテルを引き伸ばさないこと。
- (4)高周波外科手術を行う場合は、組織熱傷を起こさないように注意すること。
- (5)本品のリードワイヤ及び中継ケーブル等との接続部を液体で濡らさないこと。
- (6)本品は、YSI-400 規格のモニタとのみ併用して使用すること。
- (7)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けるおそれがある。]
- (8)カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。
- (9)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。
- (10)排尿が確認できない場合は、カテーテルの閉塞や折れ曲がり等を確認すること。

【使用上の注意】

1.使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- (1)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の閉塞、破損のおそれがあるので注意すること。

2.重要な基本的注意

- (1)カテーテルが意図せず抜けた場合は、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。
- (2)バルーンやカテーテルの一部が欠損している場合は、膀胱鏡等による破片の回収を考慮すること。
- (3)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〉の事項を参照し、対処すること。

〈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、以下の手順に従って対処すること。抜去不能時の処置には以下の2通りの方法がある。

- 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、破損片が膀胱内に遺残するおそれがあるため、まずはバルーン非破裂法を試みること。

A.バルーン非破裂法

- (1)針なしのシリンジをバルブに装着し、インフレーションルーメンに滅菌水を追加注入し、ポンピング操作を行う。
- (2)(1)で改善されない場合、インフレーションファネルを切断する(図1)。

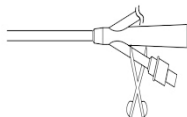


図1

- (3)(2)で改善されない場合、先端側のカテーテルが尿道内へ引き込まれないように鉗子等で固定をしながら、シャフトを切断する(図2)。

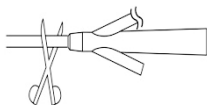


図2

- (4)(3)で改善されない場合、針をインフレーションルーメンに差し込み、シリンジでポンピング操作を行う(図3)。

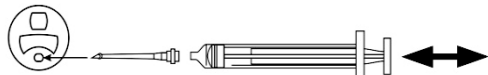


図3

- (5)(4)で改善されない場合、インフレーションルーメンに細い鋼線を挿入する(図4)。

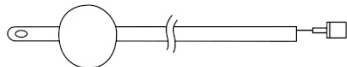


図4

B.バルーン破裂法

- (1)体温程度に温めた生理食塩液を膀胱内にドレナージュールメンから100~200 ml 注入した後、針をインフレーションルーメンに差し込み、大量の水をバルーンに注入してバルーンを破裂させる(図5)。バルーンを破裂させた後、膀胱内を洗浄する。

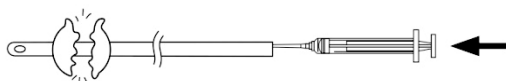


図5

- (2)(1)で破裂できない場合、以下の方法を試みる。
 1)膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上式膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる(図6)。

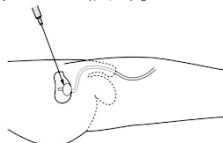


図6

- 2)男性患者では、超音波ガイド下で会陰部(あるいは恥骨上)もしくは、直腸より針で穿刺し、バルーンを破裂させる(図7)。

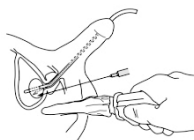


図7

- 3)女性患者では、尿道に沿って針を挿入し、バルーンを破裂さ

せる(図8)。



図8

〈MRIに関する情報〉

- (1)非臨床試験に基づき、次の条件下で本品におけるMRIの安全性が確認されている。
 - 3.0 テスラ以下の静磁場であること。
 - 7.2 テスラ/m 以下の最大空間磁場勾配であること。
 - 15 分間のスキヤニングにおいて、1.5 テスラで 3.5W/kg、又は 3.0 テスラで 3.0W/kg の全身平均比吸収率(SAR)以下であること。
- (2)本品のリードワイヤの位置が、MRI 検査中の熱量に影響を与えるため、リードワイヤは真っ直ぐにして寝台上の中央に置き(束ねたり、輪を作ったりしない)、走査中の過剰な熱蓄積を予防すること。
- (3)MRI 検査は 1.5 テスラ又は 3.0 テスラの静磁場を発生させる機器のみ使用すること。それ以外の静磁場を発生させるMRI 機器を使用した場合、安全を保証することはできない。
- (4)本品に脱着可能な延長ケーブル等が付いている場合は、MRI 検査前に外しておくこと。
- (5)導電性材料を全て外してから(検査に必要なものは除く)MRI 検査を実施すること。
- (6)MRI 検査中、ガントリー内にある導電性材料は患者と直接に接触させず、空気等で絶縁させること。

3.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・抜去困難、抜去不能
- ・カテーテル内腔の閉塞
- ・結石付着
- ・滅菌水漏れ、バルーン破裂等によるカテーテルの意図しない抜去
- ・不適切な使用方法による本品の破損
- ・温度が測定できない
- ・温度の誤表示

(2)有害事象

- ・尿路感染症
- ・出血、血尿
- ・本品に対するアレルギー症状
- ・結石形成
- ・浮腫
- ・疼痛
- ・不快感
- ・膀胱、尿道損傷
- ・尿道炎、尿失禁
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

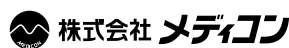
- 1.保管方法
高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。
- 2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【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 : 株式会社メディコン
 連絡先 : 06-6203-6546

外国製造業者 : C. R. バード社
 C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国



Bard、Bardex、バード、バーデックスは、C. R. バード社の登録商標です。本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。