

機械器具(51) 医療用嚢管及び体液誘導管
短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル (JMDN コード：34917002)
管理医療機器

アルファメッド温度センサー付バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 適用患者

- (1) 意識障害等の患者には使用しないこと。
[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切断を引き起こし、破断したカテーテルの一部が体内に残存する可能性がある。]

2. 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) バルーン膨張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの膨張操作を速やかに停止し、バルーンを収縮させて、カテーテルを抜去すること。
- (3) バルーンの収縮不能により、膀胱内からカテーテルの抜去が不可能となった場合は、適切な処置により抜去すること。

【使用上の注意】の＜対処方法＞参照

【禁忌・禁止】

- (1) 再滅菌・再使用しないこと。
- (2) ポピドンヨード又はヨウ素に対し過敏の既往歴がある場合は、別な消毒剤の使用を検討すること。

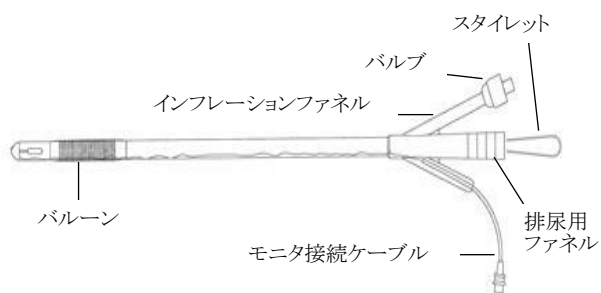
【形状・構造及び原理等】

製品名：AM 温度センサカテーテル

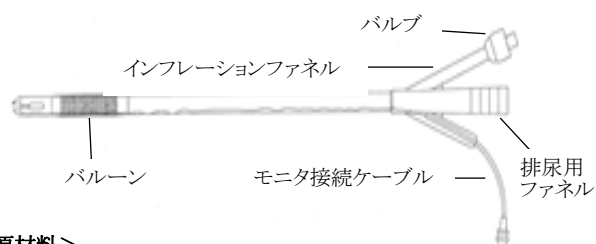
＜形状・構造等＞

以下のとおり。

- (1) 温度センサーバルーンカテーテル 3mL
小児用 先端部閉塞型 (8・10Fr)



- (2) 温度センサーバルーンカテーテル 10mL
先端部開口型 (12・14・16・18Fr)



＜原材料＞

バルーンカテーテル：シリコーンゴム
スタイレット：ポリエチレン樹脂又はナイロン

＜原理＞

尿道より挿入し、膀胱に達したところで、バルブから精製水を注入することによりバルーンが膨張し、留置が可能となる。注入した精製水を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。尿は側孔から内腔を通り、排尿口に排出される。なお、先端部開口型タイプは、先端部より導尿する場合がある。

【使用目的又は効果】

本品は、膀胱に挿入・留置し、膀胱の排尿、導尿、圧迫止血及び洗浄を担う膀胱留置カテーテルである。カテーテル内には、モニタに接続して膀胱・尿道の温度を計測する温度センサーが設置されている。

【使用方法等】

1. 使用方法

＜使用前の確認＞

- ① バルーン内及びインフレーションルーメン内の空气の除去を目的として、本品の包装に表示のバルーン容量の滅菌水で注入と吸引を数回繰り返す。
- ② バルーン内に最大容量のバルーン膨張水を注入し、漏れ、片張り等の異常がないことを確認する。
- ③ バルーン検査後、バルーン内のバルーン膨張水を完全に抜き取りバルーンが収縮することを確認し、バルブよりバルーン拡張器を外す。

＜挿入・留置方法＞

- ① 外尿道周辺部をポピドンヨード等で消毒する。
- ② 潤滑剤をカテーテルに塗布して尿道に沿って慎重に膀胱内に挿入する。
- ③ バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後、シリンジを用いてバルーン膨張水を注入する。
- ④ バルーン膨張後、抵抗を感じる位置まで引き戻し、再度 1～2cm 挿入した位置で固定する。
- ⑤ 男性の場合は腹壁に、女性の場合は大腿内側にテープ（絆創膏）等で固定する。
- ⑥ 小児用の場合は、カテーテルを膀胱内に留置したら、スタイレットを静かに引き抜く。
- ⑦ 先端開口タイプは、狭窄部を通過時に、ガイドワイヤーを利用することができる。
- ⑧ 温度センサーラインに接続しているモニタ接続ケーブルに延長ケーブル（別売）を用い病院に設置されているモニタに接続する。
- ⑨ 閉鎖式採尿バッグを排尿用ファネルに接続する。採尿バッグはテープ等で排尿用ファネルから外れないように固定する。

＜留置後のケア・抜去＞

- ① 定期的に外尿道口を消毒すると共に、カテーテルが確実に固定されていることを確認する。
- ② バルーンの膨張状態を維持するために、定期的にバルーン内のバルーン膨張水を完全に抜き取り、再注入する。
- ③ 必要に応じて尿検査や膀胱内洗浄を行い、感染症の有無やカテーテルに閉塞がないことを確認する。
- ④ カテーテルを抜去する際は、針なしのシリンジをバルブに接続し、バルーン収縮による自然な排水を促し、バルーン膨張水を完全に抜き取り、抵抗がないことを確認しながら慎重に抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ① バルーン内には、表示された規定容量を超える量のバルーン膨張水を注入しないこと。[バルーンが破裂する恐れがある]
- ② カテーテル挿入時に抵抗を感じたときには、挿入を中止し、カテーテルを抜去すること。

- ③ バルーンの膨張は、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後に行うこと。[膀胱外で膨張させると、バルーン破裂や尿道損傷の原因となる。]
- ④ バルーンを収縮させる際には、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。]
- ⑤ 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ので、カテーテルを引き伸ばさないこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 本品のモニタ接続ケーブルや延長コードとの接続部位を液体で濡らさないこと。
- ⑧ バルーンを膨張させる際、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。
 ・生理食塩水による拡張は、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に抜けるおそれがある。]
- ⑨ カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。[カテーテルの損傷や、尿路感染の原因になるおそれがある。]
- ⑩ 体動等でカテーテルが捻じれたり折れ曲がったりして閉塞することがないよう、カテーテルの固定方法に注意すること。
- ⑪ 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、バルーンの外表面への石灰分付着によるバルーンの破裂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 30 日を超えて留置しないこと。
- ② 本品はMR 安全性評価を実施している。後述の<MRI に関する情報>を参照のこと。
- ③ バルーン部及びシャフト部を鉗子やピンセットで挟まないこと。また、ハサミや刃物等で傷をつけないこと。[カテーテルが傷つき、切断やバルーンが破裂するおそれがある。また、内腔が閉塞し、バルーンが収縮せずカテーテルが抜去できなくなるおそれがある。]
- ④ バルーンを膨張させる際は、バルブより異物等が混入しないように注意すること、また清潔なシリンジを使用すること。[バルブの機能が低下しバルーン収縮の原因となることがある。]
- ⑤ 定期的に外尿道口を消毒すること。
- ⑥ 本品が確実に挿入されていることを定期的に確認すること。[バルーンの破裂、逆流防止弁機能不良による漏れ、バルーン膨張水の尿中への透過（自然リーク）によるバルーン収縮により、カテーテルの自然抜去が起こることがある。]
- ⑦ 留置中にバルーン膨張水の尿中への透過（自然リーク）によりバルーン収縮が生じていると判断される場合は、一旦バルーン内の膨張水を完全に抜いた後、本カテーテルの挿入時に決定した量のバルーン膨張水をバルーン内に再注入すること。
- ⑧ 定期的に、排出される尿の量と性状等（混濁や血尿等）を確認し、異常が認められた場合は、適切な処置をおこなうこと。
- ⑨ 必要に応じて、尿検査や膀胱洗浄を行い、感染の有無やカテーテルに閉塞がないか確認すること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

<併用禁止>

バルブには、三方活栓、輸液用延長チューブ等のコネクタを接続しないこと。[バルブ内のアダプタが、三方活栓等の接続部（先端孔）に嵌り込み、三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、バルブ内への膨張水注入が不可能となることがある。]

*<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 3.0 W/kg の全身平均比吸収率(SAR)以下であること。
- ② 本品のモニタ接続ケーブルの位置が、MRI 検査中の熱量に影響を与えるため、モニタ接続ケーブル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 本品に脱着可能な中継ケーブル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に接触させず、空気等で絶縁させること。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合

バルーンの収縮不能

本品の使用に際し、バルブ（逆流防止弁）やバルーンに通じるルーメンの閉鎖により、バルーンの収縮不能が生じ、膀胱内からのカテーテル抜去が困難になることがある。

<対処方法>

(1) バルーンの収縮法

- ① バルブ（逆流防止弁）の付け根のインフレーションファネル部で切断し、バルーン内の滅菌水の自然排出を図る。
- ② 排出されない場合は、シリンジ等で吸引を試みる。
- ③ 吸引不可能な場合は、次の方法を行う。
 体外に出ているシャフトの部分を切断した後、ガイドワイヤー等を用いて、インフレーションルーメンの閉塞を解除し、バルーン内の滅菌水の排出を図る。シャフト切断の際には、切断したカテーテルの先端側が尿道内に引き込まれないように、手等で固定し行うこと。
- ④ 排出されない場合は、次のバルーン破裂法を行う。

(2) バルーン破裂法

- ① 超音波ガイドで膀胱内のバルーンを確認しながら、経皮的にバルーンを長針で穿刺し、破裂させる。
 ・ 男性の場合は、超音波でバルーンの位置を確認し、会陰部（あるいは恥骨上）又は、直腸より長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺してバルーンを破裂させる。
 ・ 女性の場合は、長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させる。
- ② カテーテルを慎重に抜去した後、バルーン破片の有無を確認する。
- ③ バルーンの破片が認められた場合膀胱鏡等により回収する。

2. その他の不具合

- ・ 抜去困難、抜去不能
- ・ カテーテルのキンク、破裂、断裂
- ・ 石灰成分の付着によるカテーテル内腔閉塞
- ・ 結石付着
- ・ バルーンの破裂
- ・ 逆流防止弁（バルブ）機能不良による漏れ
- ・ 膨張水の尿中への透過（自然リーク）によるバルーン収縮の原因としたカテーテルの自然抜去。
- ・ 温度が測定できない、温度の誤表示
- ・ 温度センサー不良
- ・ 温度センサーのリード線の断線

3. 有害事象

- ・ 血尿、出血
- ・ 膀胱、尿道損傷
- ・ 尿道炎、尿失禁
- ・ 発熱や尿路感染症
- ・ 膀胱頸部粘膜の圧迫壊死
- ・ 尿道粘膜びらん
- ・ 尿道皮膚婁
- ・ 結石形成
- ・ 本品に対するアレルギー症状
- ・ 破損片の体内遺残
- ・ 浮腫、疼痛、不快感

【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管方法>

水漏れに注意し、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。

<有効期間>

製品ラベルに記載（自己認証）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社アルファメッド

住所：東京都港区西麻布 3-6-4

TEL：03-3403-5432

【製造業者】

コノドメディカル社（Conod Medical Co.,Ltd.）

国名：中国