

ポルジェス エックスフロー カテーテル

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があります。「重大な不具合」を参照の上、医師の指示に従って対処してください。
2. スタイレットは、ラウンドタイプのカテーテルのみに使用してください。その際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、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入してください。[スタイレットが先端や側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷する危険性があります。]

適用対象（患者）

意識障害等の患者には十分に注意して使用してください。[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、カテーテルの一部が膀胱内に残存する危険性があります。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないでください。また、刃物等による傷は絶対に避けてください。[カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーンが収縮せずカテーテルが抜去できない危険性があります。]

適用対象（患者）

1. 本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないでください。

併用禁忌

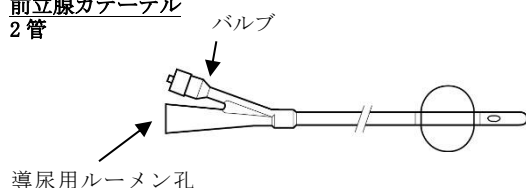
1. 潤滑剤は水性を使用してください。シリコンオイルは使用しないでください。
2. ヨード系の灌注洗浄液は使用しないでください。[シリコン製カテーテルを変質させることがあります。]
3. バルーンを拡張させる際は、滅菌水以外は使用しないでください。[造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する危険性があります。生理食塩水を使用した場合、結晶化インフレーションルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなる危険性があります。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】

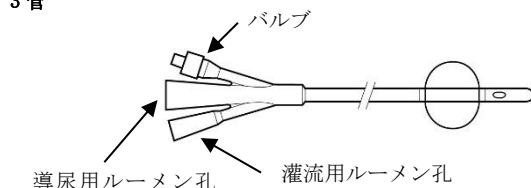
材質：シリコン

長さ及び径、バルーン容量等は、包装のラベルを参照。

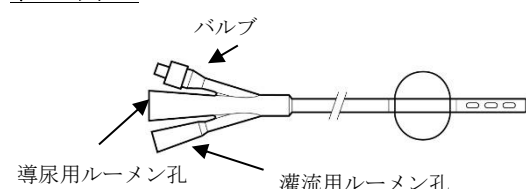
前立腺カテーテル 2管



3管



ネオブラダー



先端形状

クッディホイッスル
クッディホイッスルショート



クッディラウンド



ストレートホイッスル



ストレートラウンド
ストレートラウンドショート
(先端開口タイプもあり)

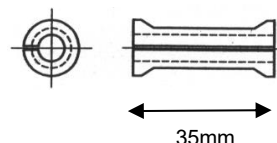


付属品

マフ(JMDN : 70328000)

カテーテルを固定する際に、カテーテルを挟んで把持する。

10-14mm (直径)



スタイレット

カテーテルの導尿用ルーメンに挿し込み、カテーテル挿入を補助する。



規格

(全長 420mm)

タイプ	管数	サイズ (Fr)	バルーン容量 (mL)	先端部	側孔
ストレートラウンド	2管	18-24	50	閉	4
ストレートラウンド	3管	18-24	30 又は 50	閉	4
ストレートラウンド ショートチップ	3管	18-24	30 又は 50	閉	2
オーバーザガイド ショートチップ	3管	18-24	50	開	2
ストレート ホイッスル	2管	18-24	50	閉	3
ストレート ホイッスル	3管	18-24	30 又は 50	閉	3
クッディラウンド	2管	18-24	50	閉	2
クッディラウンド	3管	18-24	30 又は 50	閉	2
クッディホイッスル	2管	18-24	50	閉	3
クッディホイッスル	3管	18-24	30 又は 50	閉	3
クッディホイッスル ショートチップ	3管	18-24	30 又は 50	閉	3
ネオブラダー	3管	20、22	30	開	6 ¹⁾
ネオブラダー ショート	3管	18-24	30	開	6 ²⁾

1) バルーン上部 6 側孔

2) バルーン上部 4 側孔、バルーン下部 2 側孔

【使用目的又は効果】

本品は、導尿、圧迫止血及び／又は膀胱洗浄などを目的とし、尿道を経由して膀胱に留置するチューブ状の器具である。また本品を簡便に固定するための器具を組み合わせる使用する場合がある。

【使用方法等】

＜尿道への挿入＞

1. カテーテルの適切なサイズや先端形状を選択します。
2. 導尿の前に、バルーンを拡張及び収縮させることにより、バルブとバルーンが正しく機能する事を確認します。
3. 無菌操作により、水溶性潤滑剤をカテーテルに塗布し、一般的な導尿の手技に従ってカテーテルを挿入します。
4. 先端開口タイプは、ガイドワイヤを用いて挿入することもできます。ガイドワイヤ上を前進させることにより、カテーテルを一般的な手順で挿入します。カテーテルが正しい位置に挿入されたことを確認した後、ガイドワイヤを抜去します。
5. スタイレットを使用する場合は、スタイレットがカテーテル内で動くことを確認してください。また、スタイレットが完全にカテーテル内部に位置し、孔から突出していないことを確認するために、カテーテル先端を観察してください。

＜バルーンの拡張＞

6. 針なしシリンジをバルブに接続し、ラベルに表示されたバルーン容量の滅菌水を注入します。
7. バルーンが拡張しカテーテルが固定されたら、シリンジをすみやかに外します。
8. カテーテルをそっと引き、バルーンが拡張していることを確認します。カテーテルを引くと抵抗がある必要があります。
9. カテーテルを畜尿バッグに接続します。
10. 接続部から漏れがなく、尿がチューブを問題なく流れることを確認します。

＜抜去＞

11. バルブにシリンジを接続しバルーンを収縮させた後、カテーテルを引き抜きます。
12. バルーンをそっと徐々に収縮させることにより、バルーンの折り畳みを防止できます。
13. カテーテル抜去の際に患者が痛みを感じた場合、バルーンが膀胱内に正しく位置していることを確認後、バルーンをわずかに再度拡張させ、そっと再度収縮させることでバルーンの折り畳みを除去できることがあります。

【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)

- ・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危険性があります。

2. 重要な基本的注意

- ・カテーテル挿入時、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、挿入できなかった原因を確認してください。
- ・バルーンを拡張させる際に、規定容量以上の滅菌水を注入しないでください。[バルーンが破裂、または収縮しない危険性があります。]
- ・カテーテルに直接針を刺して尿の採尿をしないでください。[カテーテル機能の損傷や、尿路感染の原因になる危険性があります。]
- ・体動等でねじれたり、折れ曲がったりして、カテーテルが閉塞する危険性があるので、カテーテルの固定方法に注意して使用してください。
- ・カテーテルを固定する際は、コネクタにテープを貼付してください。
- ・排尿を確認できない場合は、カテーテルが閉塞していないこと、カテーテルが折れていないことを確認してください。
- ・カテーテル挿入後は、バルーンの拡張やカテーテルの留置に問題がないことを定期的に観察してください。
- ・単回使用製品の再使用は患者のリスクを高める可能性があります。
- ・再処理、掃除、消毒、および滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
- ・挿入されたカテーテルについて、定期的モニタリングの必要性を患者へ喚起・勧告してください。
- ・異常や機能不全があった場合、直ちに主治医に知らせるように患者へ喚起・勧告してください。

3. 不具合・有害事象

1. 重大な不具合、有害事象

(1) 重大な不具合

- ・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 抜去不能と言う）は、以下の手順に従って対処してください。

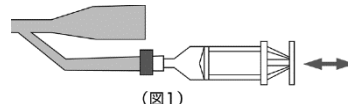
抜去不能時の処置には、以下の2通りの方法があります。

- 1) バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法
- 2) 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、膀胱内に残る可能性が高くなるので、まずバルーン非破裂法を試みてください。抜去不能時の処置は、泌尿器科医師等が行ってください。

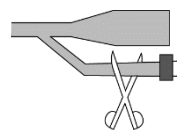
＜バルーン非破裂法＞

- 1) インフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）内の滅菌水が抜けにくいと感じても、シリンジの陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度さし込み直し、バルーンの自然収縮を促すようしばらく放置します。
- 2) カテーテルのインフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）に滅菌水を追加注入しポンピングを行います（図1）。シリンジ容量によっても、ポンピング効果は違う場合があるので、10mL、25mL、50mL等数種類のシリンジを用意します。



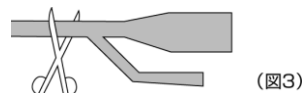
(図1)

- 3) カテーテルのバルブ部を切断し、滅菌水の排出をはかります。（図2）

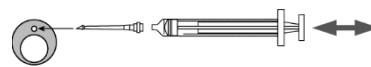


(図2)

- 4) カテーテルの体外に出ている部分を切断します。ただし断端が尿道内に押しこまれないように外尿道口より5cm以上のところで切断してください（図3）。場合によってはインフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）に合う径の留置針を差し込み、再度ゆるやかにポンピングを試みます（図4）。

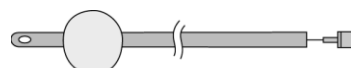


(図3)



(図4)

- 5) カテーテルのインフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）から細い鋼線（尿管カテーテルのスタイレット等）を挿入し、滅菌水の排出をはかります（図5）。



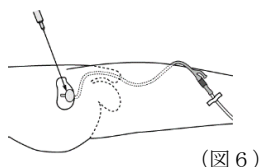
(図5)

仮に、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、医療従事者の判断により、数時間～1両日程度出来るだけ無菌管理をした状態を保ち、再度非破裂法を試みることもできます。抜去不能の原因であるインフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）のつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあります。

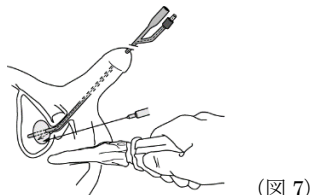
＜バルーン破裂法＞

- 1) バルーンに大量の生理食塩水を注入してバルーンを破裂させます。注入量はバルーンの容量に従って70-200mlです。

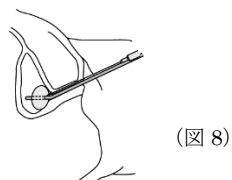
- 2) 透視下で膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させます (図 6)。



- 3) 男性では超音波ガイド下でバルーンを確認しながら、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 7)。



- 4) 女性では尿道がまっす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 8)。



注) 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、バルーンを注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収します。

2. その他の不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が報告されていますが、患者の状態に関連している場合があります。

- (1) その他の不具合
 - ・ 漏れ
 - ・ バルーン破裂
 - ・ バルーン収縮
- (2) その他の有害事象
 - ・ 膀胱刺激症状
 - ・ 疼痛
 - ・ 尿路感染
 - ・ 石灰化
 - ・ 結石
 - ・ 尿道損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存してください。
2. 使用期間
連続留置期間は 7 日以内です。(自己認証による)
3. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照してください。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：コロプラスト株式会社
住 所：〒102-0074 東京都千代田区九段南
2-1-30 イタリア文化会館ビル

製 造 国 名：デンマーク
製 造 業 者：Coloplast A/S (コロプラスト社)

