

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. スタイレットを用いての挿入は、ラウンドタイプのみで行ってください。その際も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。]

【併用禁忌】

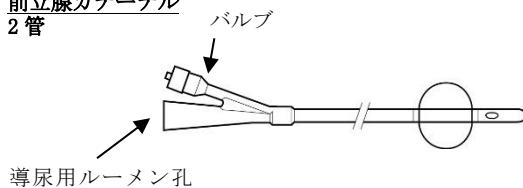
1. 潤滑剤は水性を使用してください。シリコンオイルは使用しないでください。
2. ヨード系の灌注洗浄液は、場合によってはシリコンカテーテルを変質させることがあります。
3. バルーンを拡張させる際は、滅菌水以外は使用しないでください。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂する危険性があります。生理食塩水を使用した場合、結晶化しインフレーションルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなる危険性があります。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける危険性があります。]

【形状・構造及び原理等】

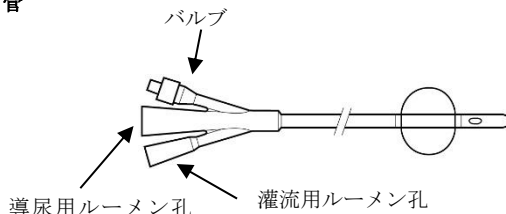
材質：シリコン

形状：2 管及び 3 管、各種先端形状のものがある。

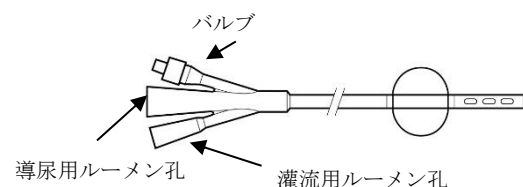
前立腺カテーテル 2 管



3 管



ネオブラダー (先端開口タイプ)



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)

*スタイレット (非医療機器、別売り)

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) 先端 (バルーン上部) 6 側孔

2) 先端 (バルーン上部) 4 側孔、バルーン下部 2 側孔

【使用目的、効能又は効果】

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場合がある。

*【操作方法又は使用方法等】

準備

1. 適切なサイズのカテーテルを選んでください。
2. カテーテル留置に必要な器具、材料を無菌規則を守って準備してください。
3. 滅菌水でゆっくり膨張させ、完全に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ことを確認してください。
4. 関連するガイドラインに従って、挿入部が無菌的に洗浄されていることを確認してください。

挿入直前

1. カテーテルの先端に滅菌水性潤滑剤を十分に塗布してください。

カテーテル留置

尿道への挿入

1. 本品は尿道から挿入してください。
2. 通常の尿道カテーテル挿入法に従い、無菌法を守ってカテーテルを尿道に挿入してください。
3. 尿が出始めるまでカテーテルを膀胱内に進めてください。
4. 先端がストレートショートオープンタイプの製品（製品番号 AB6Gxx）は、尿道内に挿入した 0.038 インチのガイドワイヤー（付属していない）の上から挿入することが可能です。
5. 先端が閉鎖型の製品は、挿入を容易にするため、スタイレットを用いてカテーテルを挿入することができます。

バルーン拡張

1. バルーンの膨張前に、排液ルーメンに尿があることを確認し、カテーテルの位置が正しいことを確認してください。
2. 尿の流出がない場合は、潤滑剤がカテーテル内腔を塞いでいる可能性があります。
3. その場合には、シリンジを使ってカテーテルを洗浄し、潤滑剤を取り除いてください。
4. 滅菌水の入ったシリンジをバルブに接続してください。
5. バルブに記載された量までバルーンをゆっくりと膨らませてください。
6. バルーンが膨らみ、カテーテルが固定されたら、素早くシリンジを外してください。
7. カテーテルを軽く引っ張り、バルーンが膨らんでいることを確認してください。（カテーテルに多少の抵抗があります）

バルーン拡張時の注意

- ・ バルーンはバルブに表示された容量を超えて拡張しないでください。
- ・ バルーンの膨張は痛みを伴うものではありません。

導尿用ルーメン・灌流用ルーメンの接続

1. 導尿用ルーメン孔を蓄尿バッグのコネクタに接続してください。
2. 持続灌流を行う場合は、3 管タイプの灌流用ルーメン孔を生理的食塩水の灌流システムに接続してください。
3. 膀胱洗浄には、導尿用ルーメン孔を生理的食塩水の入ったシリンジに接続してください。

持続灌流の際の注意

- ・ 速すぎたり遅すぎたりしないよう、灌流速度を確認してください。

接続時の注意

- ・ 蓄尿バッグとの接続はカテーテル挿入前に行ってもかまいません。
- ・ 接続部に漏れがなく、カテーテル内に尿が流れることを確認してください。

カテーテルの固定

1. カテーテルは挿入後、移動、カテーテル破損、潜在的な外傷のリスクを軽減するために固定してください。
2. カテーテルの固定は、国内のガイドラインに従っておこなってください。

抜去

1. カテーテル抜去は、灌流を行っていない状態で尿が透明な際に行ってください。
2. カテーテルは、空のシリンジをバルブに装着し、バルーンをゆっくりと収縮させてから抜去してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に投与すること)

- ・ 尿石成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。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 本品を使用する前に、器具の完全性と機能を確認してください。

- ・ バルーンの拡張は滅菌水のみでおこなってください。
- ・ 必要に応じてプラグまたは栓（スピゴット）を使用してください。
- ・ カテーテルが適切に機能していることを確認するため、排尿のモニタリングを行ってください。
- ・ カテーテルおよび蓄尿バッグのチューブがよじれないようにしてください。
- ・ カテーテルから排尿が見られない場合は、新しいカテーテルに交換してください。
- ・ カテーテルが詰まったり、痛みを伴ったり、感染している場合は、直ちに交換が必要な場合があります。
- ・ 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。

3. 不具合・有害事象

本品を含む前立腺カテーテルにおいて以下の事象が報告されているが、その発生は患者の病状に大きく依存します。

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泌尿器科医師等が対処してください。

抜去不能時の処置には以下の 2 通りの方法があります。

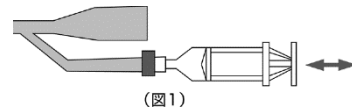
- 1) バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法
- 2) バルーンを破裂させる破裂法

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。

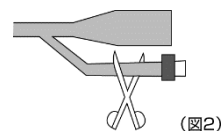
☆抜去不能時の処置については、泌尿器科医師等により処置を行ってください。

<バルーン非破裂法>

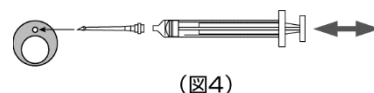
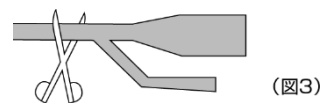
- 1) インフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）内の滅菌水が抜けにくいと感じても、シリンジによる陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度さし込み直し、バルーンの自然収縮を促すようしばらく放置します。
- 2) カテーテルのインフレーションルーメン（バルーンファネル又はバルブ）に滅菌水を追加注入しポンピングを行います（図 1）。シリンジ容量によっても、ポンピング効果は違う場合があるので、10mL、25mL、50mL 等数種類のシリンジを用意します。



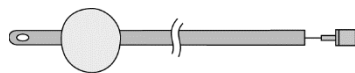
- 3) カテーテルのバルブ部を切断し滅菌水の排出をはかります。（図 2）



- 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 5 cm 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）。



- 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）。

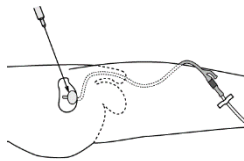


(図5)

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。技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るからです。

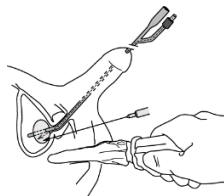
<バルーン破裂法>

- 1) バルーン部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) 透視下に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）。



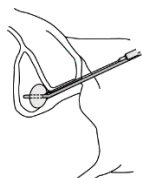
(図6)

- 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）。



(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）。



(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、バルーン部を注意深く観察し、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

(1) その他の不具合

- ・ カテーテルからの漏れ
- ・ バルーン破裂
- ・ バルーン収縮

* (2) その他の有害事象

- ・ 外陰部の不快感、
- ・ 疼痛
- ・ 膀胱刺激症状（膀胱痙攣、粘膜刺激、粘膜びらん）
- ・ 尿路感染症（尿道炎、膀胱炎、腎盂腎炎）
- ・ 膿疱形成、結石形成、
- ・ 尿閉
- ・ 尿漏れ
- ・ 出血
- ・ 尿道穿孔、瘻孔
- ・ 尿道狭窄
- ・ 誤挿入、誤通過

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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
本品の患者への連続使用期間は術後 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】

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-3 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク



**販売業者

**株式会社キースマック

**住所：東京都千代田区神田猿楽町 2-2-8

**電話番号：03-3292-2506

**FAX 番号：03-3292-2507