

ニプロバルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 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るので、対処法は「重大な不具合の事項」を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
- 2) スタイレットを用いて挿入する際は、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すること。[スタイレットが側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷するおそれがある。]

2. 使用前検査

- 天然ゴムラテックスは経時変化によりゴム弾性が失われる場合があるので、カテーテルの使用前に、汚染に注意しながらバルーンに空気又は滅菌水を入れて膨らませ、バルーン内のゴム弾性の確認を行うこと。確認後、バルーンから空気又は滅菌水を抜き、カテーテルのシャフトに水溶性潤滑剤を塗布し挿入すること。

3. 適用対象

- 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おそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

- 2) バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーンが収縮しなくてカテーテルが抜去できないおそれがある。]
- 3) 経尿道的前立腺切除術(TURP)の術後圧迫止血等、使用目的以外の用途には使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]

2. 適用対象

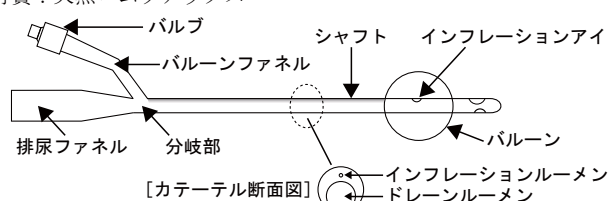
- 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシーの既往歴のある患者

3. 併用禁忌

- 1) オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤若しくは薬液(軟膏剤等)を絶対に使用しないこと。[バルーンが破裂するおそれがある。]
- 2) 膀胱内にカテーテルを挿入後、バルーンを膨張させる際は、滅菌水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩液を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。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おそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

材質: 天然ゴムラテックス



【使用目的、効能又は効果】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。本品は排尿困難、尿失禁の患者又は自然排尿不能患者などに対し、尿採取及び排尿等を行うため膀胱に留置し使用されるものである。

【品目仕様等】

本品の標準的な仕様は以下のとおりである。

カテーテルチューブの外径	引張強度
4mm (12Fr) 以下	9.8N以上
4mm (12Fr) を越えるもの	29.4N以上

バルーン	推奨注入量	推奨注入量
バルーン	容量	推奨注入量
	3mL	3mL～5mL
	5mL	5mL～15mL
	30mL	30mL～50mL

**○バルーンの膨張試験(片膨らみの測定)

バルーンを膨張させた時、バルーンのシャフト中央部までの距離の最大比は4未満である。

【操作方法又は使用方法等】

**1. 使用前検査方法

- 1) 無菌操作にて個包装からインナーパウチを取り出します。
- 2) インナーパウチのファネル側のミシン目を取り外し、バルブに注射筒を接続します。この時、本品のカテーテル分岐部から先端部はインナーパウチに収納された状態を維持してください。
- 3) 推奨注入量の上限まで空気又は滅菌水をバルーン内に注入し、ゴム弾性、漏れ、膨張不能、片膨れ等の検査を行います。
- 4) バルーンを膨らませる際に抵抗を感じる場合は、バルーン部分の自己密着による膨張不能のおそれがあるため、第一指と第二指でバルーン部分を柔らかく揉みほぐして、再度、膨張させてください。

2. 使用方法

- 1) 無菌操作にて本品をインナーパウチから取り出し、カテーテルのシャフトに水溶性潤滑剤を塗布してください。
- 2) 尿道口よりカテーテルを分岐部付近まで挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、推奨注入量の滅菌水をゆっくり注入し、バルーンを膨張させてください。
- 3) バルーン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てください。
- 4) カテーテルを抜去する際は、注射筒を装着し、吸引を行わずバルーン収縮による自然抜去により滅菌水を排出させてください。収縮が遅い場合や全く収縮しない場合は注射筒をもう一度装着し直します。必要なら収縮を促すためにゆっくりした吸引を行ってください。バルーンが収縮したあと、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引き抜きます。

**<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に、必ず使用前検査を行ってください。
- 2) 使用前検査により、漏れ、膨張不能、片膨れ等の異常が認められる製品は使用しないでください。
- 3) 使用前検査後、バルーンに注入した滅菌水が排出できない(バルーンが収縮しない)場合は使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 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、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師による適切な措置を施すこと。
- 2) 尿石灰分の多い患者に使用する際は注意すること。[バルーン外表面の石灰分付着やカテーテル閉塞のおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的以外には使用しないこと。
- **2) 本品を挿入、抜去するときは慎重に行うこと。[バルーンの破裂、切断やカテーテルの断裂が発生するおそれがある。]
- 3) 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すること。
- 4) バルーンを膨張させる際に、推奨注入量以上の滅菌水を注入しないこと。[バルーンが破裂、または収縮しないおそれがある。]
- 5) 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。また再滅菌しないこと。
- 6) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に廃棄すること。
- **7) カテーテルは、留置後30日以内に交換すること。
- 8) カテーテルに直接針を刺して尿の採尿をしないこと。[カテーテル機能の損傷や、尿路感染の原因になるおそれがある。]
- 9) 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おそれがあるので、カテーテルの固定方法に注意して使用すること。
- 10) 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)

<併用注意(併用に注意すること)>

○本品をMR I室内で使用する場合は、注意して使用すること。[本品のバルブ内部には金属製スプリングを使用しており、MR Iの画像に影響を与えるおそれ、又は磁気の影響で金属部分に力が加わり、バルブから滅菌水が漏れたり、本品が破損するおそれがある。]

4. 不具合・有害事象

重大な不具合

**1) バルーン、カテーテルの体内遺残

2) 抜去不能

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医師の指示に従い対処すること。

抜去不能時の処置には以下の2通りの方法がある。

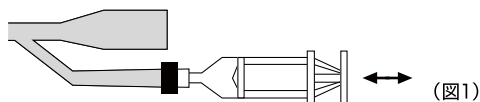
- (1) バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法
- (2) バルーンを破裂させる破裂法

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る。

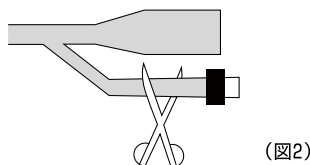
〔注意〕抜去不能時の処置については、泌尿器科医師等により処置を行うこと。

＜バルーン非破裂法＞

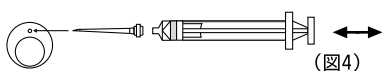
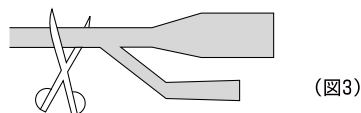
- (1) インフレーションルーメン内の滅菌水が抜けにくいと感じても、注射筒による陰圧操作による抜水をせず、注射筒を再度さし込み直し、バルーンの自然収縮を促すようしばらく放置する。
- (2) カテーテルのインフレーションルーメンに滅菌水を追加注入ポンピングを行う。（図1）注射筒の容量によっても、ポンピング効果は違う場合があるので、念のため10mL、30mL、50mL等何種類かの注射筒を用意する。



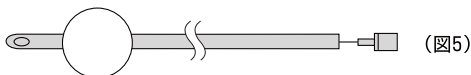
- (3) カテーテルのバルブを切断し滅菌水の排出をはかる。（図2）



- (4) カテーテルの体外に出ている部分を切断する。ただし切断端を尿道内に押しこまないようにコップ等で固定して処置を行うこと。（図3）場合によってはインフレーションルーメン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る。（図4）



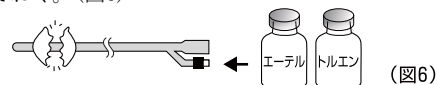
- (5) カテーテルのインフレーションルーメンから細い鋼線（IVHカテーテルや尿管カテーテルのマンドリン等）を挿入し滅菌水の排出をはかる。（図5）



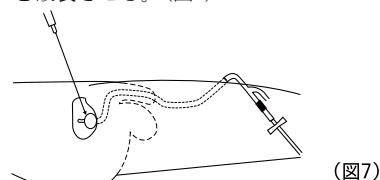
バルーン非破裂法でのバルーンがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～1両日程度できるだけ無菌管理をした状態で様子をみたり、再度非破裂法を試みることもできる。抜去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるからである。

＜バルーン破裂法＞

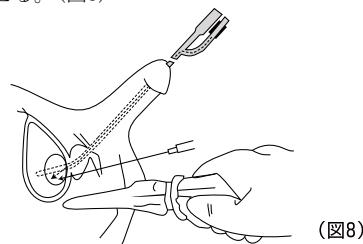
- (1) バルーン部に大量の水を注入したり、エーテルやトルエンなどの気化しやすい液体（1.0～1.5mLが目安）、あるいはマイルドなゴム溶剤である鉱物油（10～15mLが目安）を注入しバルーンを破裂させる。この場合にはあらかじめ膀胱内に45℃ぐらいの微温湯（生理食塩液）を100～200mL注入し、バルーン破裂後は薬液による炎症を防止するため膀胱内を十分に洗浄しておく。（図6）



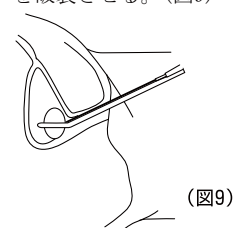
- (2) 透視下で膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる。（図7）



- (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）若しくは直腸より長針で穿刺し、バルーンを破裂させる。（図8）



- (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る。（図9）



〔注意〕バルーン破裂法ではゴム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する。

**その他の不具合

- ・バルーン破裂
- ・自己抜去及び自然抜去

**有害事象

- ・血尿（出血）
- ・尿道損傷
- ・カテーテル熱
- ・尿路感染
- ・膀胱頸部粘膜の圧迫壊死
- ・尿道粘膜びらん
- ・尿道皮膚瘻
- ・結石形成

【貯蔵・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、高温多湿を避けて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限
包装及び外箱の使用期限を参照のこと（自己認証による）。

【包装】

10本入り／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

* 製造（輸入先）

テレフレックス メディカル エスディーエヌ ビーエイチディー

[Teleflex Medical Sdn. Bhd.]

マレーシア

[Malaysia]



ニプロ株式会社