

機械器具(51) 医療用嚙管及び体液誘導管
泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット (JMDN コード：14292000)
管理医療機器

アルファ バルーンカテーテル (キット)

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】

- 再滅菌・再使用しないこと。
- 本構成品には「10%ポビドンヨード液」が含まれているので、ポビ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】

＜構成＞

以下に標準的なキットの構成品を示す。

フォーリーカテーテル以外は付属品であり、閉鎖式採尿バッグについては、「閉鎖式採尿バッグ 2000mL (精密尿量計付)」或いは「閉鎖式採尿バッグ 2000mL」のいずれかが付属となり、それぞれの製品名は以下のとおりである。

- AM精密採尿レシーブキット
- AM採尿レシーブキット

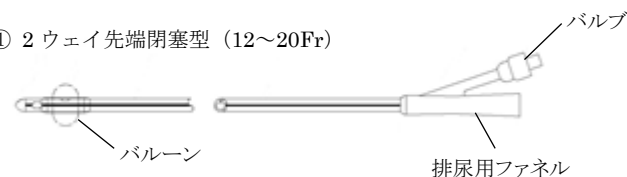
*構成品	*数量
泌尿器用フォーリーカテーテル	1
閉鎖式採尿バッグ 2000mL (精密尿量計 500mL 付) 又は 閉鎖式採尿バッグ 2000mL	1
洗浄用ファネルキャップ (3way のみ)	1
バルーン拡張器 (滅菌精製水入りシリンジ)	1
潤滑剤	1
シーツ	2
ガーゼ	2
手袋 (ニトリル)	2
固定テープ	2
綿棒 (消毒剤②の場合に付属する)	3
消毒剤 (①又は②)	
①アブリスワブ (10%ポビドンヨード液含浸綿棒)	3
②ポリヨードン消毒液 10%「カネイチ」	1
トレー	1

※本品は、開封時にはフォーリーカテーテルと採尿バッグは接続されており、当該接続部は熱縮チューブで補強されている。

＜形状・構造等＞

1. フォーリーカテーテル (本体)

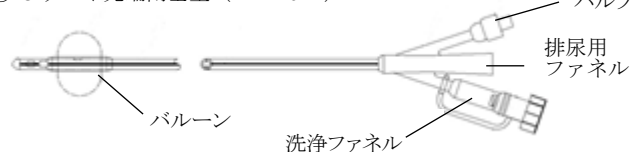
① 2 ウェイ先端閉塞型 (12～20Fr)



② 2 ウェイ先端開口型 (12～20Fr)

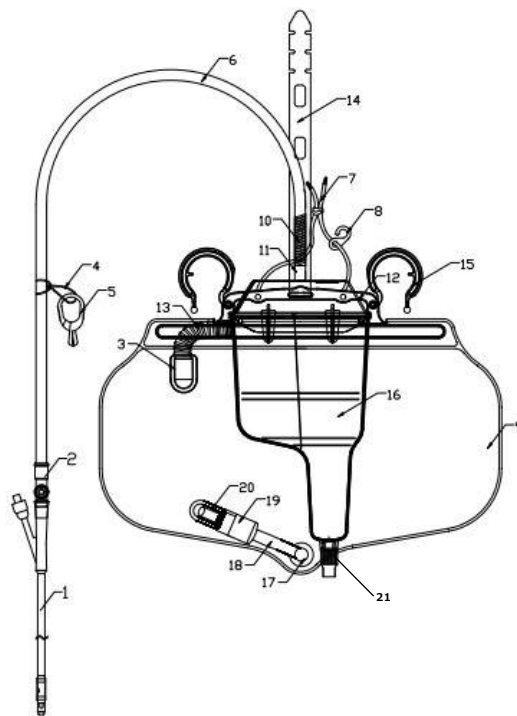


③ 3 ウェイ先端閉塞型 (14～20Fr)



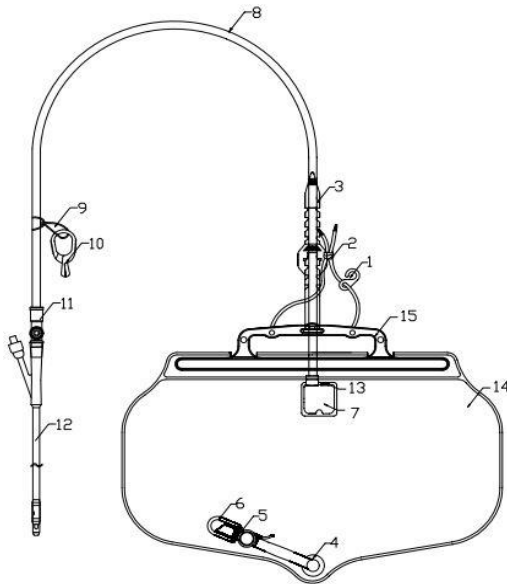
2. 付属品

1) 閉鎖式採尿バッグ 2000mL (精密尿量計付)



- ①フォーリーカテーテル ②コネクター (サンプルポート付)
③ドリップチャンバー ④輪ゴム ⑤ベッドシートクリップ
⑥インレットチューブ ⑦ストラップ ⑧小フック
⑨バッグ本体 ⑩保護チューブ ⑪補強チューブ ⑫ハンガー
⑬ジャバラチューブ ⑭固定用ベルト ⑮大フック
⑯精密尿量計(500mL ボトル) ⑰補強シール
⑱アウトレットチューブ ⑲アウトレットコック
⑳保護カバー ㉑排出コック

2) 閉鎖式採尿バッグ 2000mL



- ①小フック ②ストラップ ③固定用ベルト ④補強シール
⑤アウトレットコック ⑥保護カバー ⑦ドリップチャンパー
⑧インレットチューブ ⑨輪ゴム ⑩ベッドシートクリップ
⑪コネクター (サンプルポート付) ⑫フォーリーカテーテル
⑬通気孔 ⑭バッグ本体 ⑮ハンガー

<原材料>

- ・フォーリーカテーテル：シリコーンゴム
- ・尿バッグ：ポリ塩化ビニル

<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、膀胱に挿入し、膀胱の排尿、導尿及び洗浄を担う膀胱留置カテーテルである。

【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気の除去を目的として、バルーン拡張器（シリンジ）を用い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、片張れ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、バルブよりシリンジを外す。

<挿入・留置方法>

- ① 外尿道周辺部をポビ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 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。
- ⑨ 採尿バッグを膀胱より低い位置に固定し、尿を貯留させる。

<尿採取方法>

- ① 尿を採取する場合は、コネクターのサンプルポート又は排出コック（精密尿量計）より採尿する。
- ② サンプルポートから採取する場合は、針の付いていない一般的ディスポーザブルシリンジを接続し、尿を採取する。

<排尿方法>

- ① 採尿バッグ内の尿を排出する際には、アウトレットチューブを排出側に向けてから、アウトレットコックを回し開放する。
- ② 排尿後は、コックをしっかり締めて元の位置に戻す。

<採尿バッグ交換方法>

- ① 新しい採尿バッグのアウトレットコック及び精密尿量計の排出コックが閉じていることを確認する。
- ② カテーテルと採尿バッグを接続している熱縮チューブを矢印の方向に切り取り剥がし、尿が漏れないように注意して外す。
- ③ 新しい採尿バッグを繋ぐ。採尿バッグのコネクターをカテーテル排尿口の奥までしっかりと挿入し、インレットチューブにたわみ、ネジレが無いように注意し、貯留を開始する。

**<留置後のケア・抜去>

- ① 適宜、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すること。[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、シリンジによる手動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 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。
- ⑥ 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。]
- ⑦ 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。]
- ⑧ 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。
- ⑨ 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 本品については試験によるMR安全性評価を実施していない。
- 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ーを接続しないこと。[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。]

<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。
- ④ 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。
- ⑤ 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を原因としたカテーテルの自然抜去。

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