

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 抗菌泌尿器用カテーテル（JMDN：34096000）

アルファメッド抗菌バルーンカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・〈適用対象（患者）〉
銀に対するアレルギーを含む患者
〔本品は銀を含むカテーテルである。〕
- ・付属品には「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】

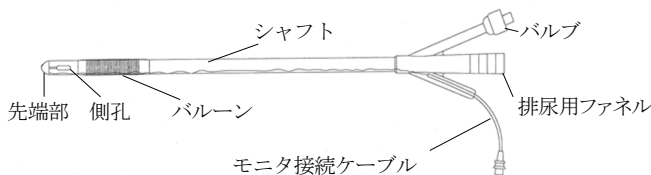
＜概要＞

- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
- ・本品は短期的な膀胱留置カテーテルで、バルーンを有し、当該カテーテルのシャフト部には抗菌剤が練りこまれている。
- ・シャフト部分は JIS Z 2801 による抗菌力試験で大腸菌、緑膿菌、黄色ブドウ球菌及び MRSA に対し抗菌活性値 2.0 以上を有している。
- ・本品には、温度センサ内蔵の有無による 2 種類があり、付属品とのセット販売、又は単体（カテーテル本体）だけを販売することがある。

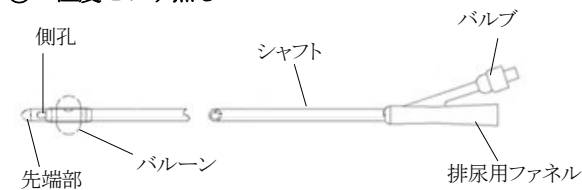
温度センサ：測定精度：±0.2℃（30℃～42℃）

＜形状・構造等＞

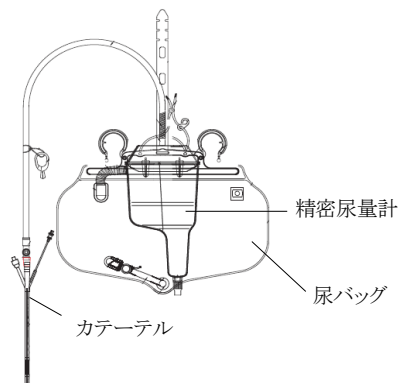
① 温度センサ有り



② 温度センサ無し



③ 尿バッグ・尿量計を接続(例示)



＜原材料＞

シリコーンゴム（シャフトは銀系抗菌剤入り）

＜付属品＞

名称	数量
閉鎖式採尿バッグ 2000mL 又は 閉鎖式採尿バッグ 2000mL（精密尿量計 500mL 付）	1
ガーゼ	2
手袋（ニトリル）	2
バルーン拡張器（滅菌精製水入りシリンジ）	1
シート	2
固定テープ	2
綿棒	3
潤滑剤	1
消毒剤 ポビドンヨード消毒液 10%「カネイチ」	1
トレー	1

＜併用品＞

以下の製品との併用について適合していることを確認している。これ以外にも 25℃時に抵抗値が 2, 252Ω適合の機種。

- ・ベッドサイドモニタ：

フクダ電子株式会社

販売名：ダイナスコープ 8000 シリーズ DS-8100 システム
（認証番号：22400BZX00301000）

- ・温度センサ用中継ケーブル

コヴィディエンジャパン株式会社

名称：モノサームケーブル 400TM（製品番号：900502400A）

販売名：皮膚センサー-TM400

医療機器届出番号：13B1X00069BL003A

- ・併用するベッドサイドモニタは、雷撃に対する保護を有すること。

＜原理＞

- ・導尿を目的として尿道より膀胱内に挿入して使用する。尿道より挿入し膀胱に達したところで、バルーンを膨張させ、留置（固定）し、カテーテルの先端部の孔を通じ膀胱内の尿を体外に排泄させることができる。
- ・バルーンの膨張により膀胱内部を圧迫止血することもできる。
- ・カテーテル交換時又は抜去時は、バルーン内の膨張水を吸引し、バルーンを収縮させることで容易に膀胱内より抜去することができる。
- ・カテーテルのシャフト部には抗菌性のある銀が練りこまれている。但し、尿路感染やバイオフィルムの予防効果は確認していない。
- ・温度センサが内蔵されているカテーテルの場合は、モニタに接続して膀胱の温度を測定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、膀胱に挿入・留置し、膀胱の排尿、狭窄症部による導尿機能及び圧迫止血を担う短期的の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の温度を計測する温度センサが内蔵されているものとされていないものがある。また、一般処置に必要な医薬品及び付属品を組合せたものであり、迅速且つ衛生的な処置を行うために組合せされている。

【使用方法等】

本品の使用は 1 回限りで、再使用できない。

本品の留置期間は 30 日以内である。

以下は付属品がセットされた製品の一般的な使用方法である。

1. 外尿道口、外陰部を消毒（洗浄、清拭）する。
2. 本品を衛生的に開封する。
3. カテーテルに潤滑剤を塗布し、尿道・膀胱に挿入する。
4. (男性)：カテーテル先端が膀胱内に達したと思われるた外尿道括約筋部から4～5cm進めるとき、陰茎を下方へ倒すと排尿口から尿が流出し始める。
(女性)：陰唇開排を続けながら、カテーテル先端を外尿道口に挿入し、4～5cm進めると排尿口から尿が流出し始める。
5. カテーテルを更に3～4cm進める。
6. バルーンを滅菌精製水（10mL）入りシリンジにてゆっくり注入し、拡張させる。
7. カテーテルを軽く引いてバルーンが膀胱頸部に当たるようにする。
8. カテーテルを男性の場合は腹部、女性の場合は大腿部内側に固定テープで固定する。
9. 尿バッグを膀胱より低い位置に固定し、尿を貯留させる。
10. 温度センサをベッドサイドモニタに接続する（当該センサ付いている場合）。
11. カテーテルを抜去する場合は、バルーンの膨張水をシリンジで吸引し、バルーンを収縮させ、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. カテーテルを挿入する際に、ピンセット又は鉗子等を使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下し、バルーンが破裂するおそれがある。]
2. バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1) バルーン拡張には滅菌精製水以外を使用しないこと。
[生理食塩水、造影剤等を使用した場合、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
 - 2) バルーンを拡張又は収縮させる場合は、スリッパタイプのディスプレイシリンジを用いること。[ロックタイプのシリンジでは先端がバルブ奥まで挿入できない。また、テープが合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルーンを拡張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入し、操作を行うこと。[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えないことがある。]
 - 4) バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に注入すること。[急激に注入すると、その圧力でまれにバルブとシャフトの接続部から漏れることがある。]
 - 5) バルーンには規定容量（10mL）以上の滅菌精製水を入れないこと。[過度に注入すると、バルーンの破裂の原因となる。]
 - 6) シリンジを外す際は、必ずバルブを持ち、シリンジを回転させながら外すこと。[まれにバルブがズレ又は外れることがある。]
3. カテーテル留置の際は、尿の流出を確認した後、十分な長さの挿入を行ってから、バルーンを規定容量（10mL）の滅菌精製水で拡張し、軽く引き戻すこと。尿の流出が確認できないときは、時間を置き、尿の流出を確認した後、バルーンを拡張すること。¹⁾
4. カテーテル排尿口に尿バッグを接続する場合は、確実に差し込むこと。また、使用中は接続部に漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
5. カテーテルの固定位置は適宜変更すること。特に男性の場合は、鼠径部又は腹部側（腸骨稜付近）に固定し、大腿部への長時間の固定は避けること。また、尿が逆流しないように、膀胱部より低い位置に固定すること。
6. 絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に外すこと。[粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、はがすときにカテーテルに過度の負荷がかかりカテーテルが切断することや、固定部の皮膚にキズが生じる恐れがある。]
7. 本品のカテーテル（シャフト部）には、抗菌剤（銀）が練り込まれているので、部分的に変色する場合があるが製品の品質には影響がない。

【使用上の注意】

＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）

1. 尿石灰成分の多い患者
石灰成分の付着により、バルーン破裂やカテーテル閉塞の危険

性がある。

2. 尿道に狭窄のある症例には、適用可能かを事前に確認すること。
[組織、尿道粘膜の損傷の恐れがある。]
3. 意識障害のある患者には十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施すこと。[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。]

＜重要な基本的注意＞

1. 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。
2. 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。
3. カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視又は超音波透視等にて留置状況を確認すること。[カテーテルの折れ、曲がり、捻じれ、又は尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。結石によるバルーンのパースト、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。カテーテル先端部が膀胱壁に接触することにより、潰瘍化、穿孔等の恐れがある。]
4. バルーン内の膨張水を交換する場合は、追加注入せずに一旦全てを抜いてから、再度規定量（10mL）の滅菌精製水を注入すること。
5. 本品を鉗子等で挟まないこと。[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]

＜相互作用＞

(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

本品は薬剤の注入に関して評価していないため、薬剤を排尿口より注入しないこと。

・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非臨床試験によって本品はMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T、3.0T
静磁場強度の勾配	35 T/m (3,500 G/cm)
MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	全身：2 W/kg 頭部：3.2 W/kg
最大の温度上昇	上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じる最大温度上昇は 2.9℃である
画像アーチファクト	3T でのスピン エコー スキャンの場合、本品から前方 / 後方方向に最大 0.7 cm 延長されたアーチファクトを生じる

- ②MRI 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。
- ③本品の温度センサケーブルの位置が、MRI 検査中の熱量に影響を与えるため、当該ケーブルは真っ直ぐにして寝台上的の中央に置き（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。
- ④本品に温度センサ用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。
- ⑥MRI 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＞ その他の不具合

- ①バルーンのバースト
[下記のような原因による]
- ・挿入時の取り扱いによる傷（ピンセット、鉗子、ハサミ、メス、その他の器具での損傷）
 - ・注入量の過多（規定容量以上の注入）
 - ・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩水や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）
 - ・患者の結石による傷
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷
 - ・結晶化した尿のバルーンへの付着
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因
- ②カテーテルの閉塞
[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある]
- ③カテーテルの抜去不能
[バルーン拡張に生理食塩水や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去できなくなる恐れがある]
- ④カテーテルの切断
[下記のような原因による切断]
- ・ピンセット、鉗子、ハサミ、メス、その他の器具での損傷
 - ・患者の結石による傷
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷
 - ・絆創膏等を急激にはがした場合に製品に係る過度な負担
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因
- ⑤温度が測定できない
- ・温度センサとモニタの接続不良
 - ・温度センサのリード線の断線
 - ・温度センサの不具合
 - ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・尿路感染症
- ・菌血症
- ・尿道損傷
- ・膀胱結石
- ・血尿（出血）
- ・発熱
- ・疼痛
- ・潰瘍化、穿孔
- ・カテーテル脇からの尿漏れ
- ・カテーテル抜去後の尿失禁
- ・カテーテル周囲の尿道浮腫、潰瘍
- ・カテーテル切断に伴う体内遺残
- ・バルーン破裂に伴う体内遺残
- ・銀によるアレルギー

＜妊婦、産婦、授乳婦等への適用＞

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は注意すること。[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

＜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(当社データ)による。]

＜使用期限＞

本品の留置期間は30日以内である。

【主要文献および文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) 医療事故情報収集等事業
医療安全情報 No. 80 2013 年 7 月
- 2) 平成 25 年 12 月 MTJAPAN 安全性情報委員会
膀胱留置ディスポーザブルカテーテルに関する安全性情報の提供について—挿入時の注意点—

【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＞

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

（文献請求先も同じ）

＜製造業者＞

コノドメディカル社 (Conod Medical Co., Limited) (中国)