



MC-217-003

※2023年 9月改訂（第3版）
2016年 3月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 20300BZY00712000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル 34917002

バーデックス オールシリコン フォーリーカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 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)カテーテルを強い力で牽引しないこと。[膀胱・尿道を損傷するおそれがある。]

2. 適用対象（患者）

- ・せん妄状態にあり、カテーテルを引き抜くおそれがある患者
[無意識に牽引すると、膀胱・尿道を損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1)再使用禁止
- (2)再滅菌禁止
- (3)カテーテルが軟膏剤、造影剤、あるいは油性の潤滑剤（オリーブ油等の植物性油脂、白色ワセリン等の鉱物油、動物性油脂を含む）等と接触しないように注意すること。[本品が損傷し、バルーンが破裂するおそれがある。]
- (4)鉗子、あるいはピンセット等の器具で本品を把持しないこと。また、刃物等による接触を避けること。[カテーテルを損傷することにより、バルーンが破裂して意図せず抜ける、あるいはバルーンが収縮できずに抜去できなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

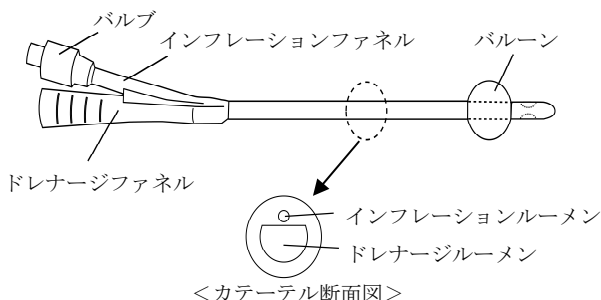
＜材質＞

バルーンカテーテル：シリコンゴム

＜カテーテルサイズ＞

8Fr～24Fr（2Fr 毎）

1. バルーンカテーテル



【使用目的又は効果】

本品は導尿の目的で膀胱に留置するディスポーザブルカテーテルである。

【使用方法等】

1. 使用方法

本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用できない。

- (1)ポビドンヨード等の消毒剤を浸した綿球等で外尿道口周辺を消毒する。
- (2)カテーテルの先端に水溶性潤滑剤を塗布する。
- (3)カテーテルを外尿道口より挿入する。バルーン部が膀胱内に達し、尿が流出した後、針なしのシリンジをバルブに装着して規定容量の滅菌水を注入し、バルーンを拡張させる。
- (4)バルーン部が膀胱頸部に接触するまでカテーテルを引いて留置する。

- (5)カテーテルを抜去する際は、針なしのシリンジを装着して滅菌水の自然な排出を促し、バルーンを収縮させる。バルーンが収縮した後、抵抗がないことを確認しながら、カテーテルを抜去する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)カテーテル挿入時に抵抗を感じたときは、挿入を中止し、カテーテルを抜去すること。
- (2)バルーンを収縮させる際、シリンジによる用手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。]
- (3)スタイレットを用いて挿入する場合は、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すること。挿入時はカテーテルの中でスタイレットが移動しないように注意すること。
- (4)バルーンを拡張させる際、滅菌水以外は使用しないこと。
- (5)カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。
- (6)体動等でカテーテルが捻れたり折れ曲がったりして閉塞することがないように、カテーテルの固定方法に注意すること。
- (7)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、バルーン外表面への石灰分付着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)カテーテルが意図せず抜けた場合は、バルーンの破裂やカテーテルの欠損がないことを確認すること。
- (2)バルーンやカテーテルの一部が欠損している場合は、膀胱鏡等による破片の回収を考慮すること。
- (3)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は、本書の〈トラブルシューティング〉の事項を参照し、対処すること。

＜トラブルシューティング＞

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」という）は、以下の手順に従って対処すること。抜去不能時の処置には以下の2通りの方法がある。

A. バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法

B. バルーンを破裂させる破裂法

バルーン破裂法では、破損片が膀胱内に遺残するおそれがあるため、まずはバルーン非破裂法を試みる。

A. バルーン非破裂法

- (1)針なしのシリンジをバルブに装着し、インフレーションルーメンに滅菌水を追加注入し、ポンピング操作を行う。

- (2)(1)で改善されない場合、インフレーションファネルを切断する（図1）。

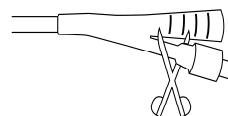


図1

- (3)(2)で改善されない場合、先端側のカテーテルが尿道内へ引き込まれないように鉗子等で固定をしながら、シャフトを切断する（図2）。



図 2

- (4)(3)で改善されない場合、針をインフレーションルーメンに差し込み、シリンジでポンピング操作を行う（図 3）。

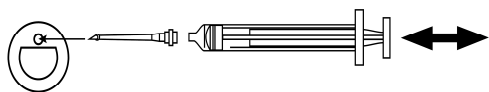


図 3

- (5)(4)で改善されない場合、インフレーションルーメンに細い鋼線を挿入する（図 4）。

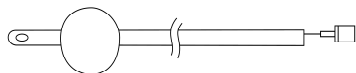


図 4

B. バルーン破裂法

- (1)体温程度に温めた生理食塩液を膀胱内にドレーナージルーメンから 100～200ml 注入した後、針をインフレーションルーメンに差し込み、大量の水をバルーンに注入してバルーンを破裂させる（図 5）。バルーンを破裂させた後、膀胱内を洗浄する。

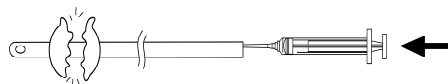


図 5

- (2)(1)で破裂できない場合、以下の方法を試みる。

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

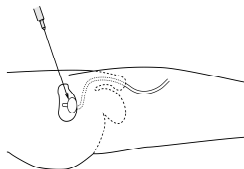


図 6

- 2)男性患者では、超音波ガイド下で会陰部（あるいは恥骨上）もしくは、直腸より針で穿刺し、バルーンを破裂させる（図 7）。

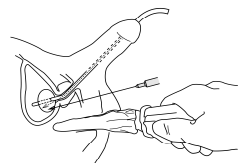


図 7

- 3)女性患者では、尿道に沿って針を挿入し、バルーンを破裂させる（図 8）。

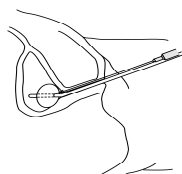


図 8

3. 不具合・有害事象

(1)不具合

- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・抜去困難、抜去不能

- ・カテーテル内腔の閉塞
- ・結石付着
- ・滅菌水漏れ、バルーン破裂等によるカテーテルの意図しない抜去
- ・不適切な使用方法による本品の破損

(2)有害事象

- ・尿路感染症
- ・出血、血尿
- ・本品に対するアレルギー症状
- ・結石形成
- ・浮腫
- ・疼痛
- ・不快感
- ・膀胱、尿道損傷
- ・尿道炎、尿失禁
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載

*【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 : 株式会社メディコン
連絡先 : 0120-036-541 (カスタマーサービス)

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 : アメリカ合衆国

Bard、Bardex、バード、バーデックスは、C. R. バード社の登録商標です。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。