＊MC－206－003＊

＊2023年 9月改訂（第3版）
2016年 4月改訂（第2版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 20400BZY00997000

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 34096000

バーデックス シルバールブリキャス 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。]

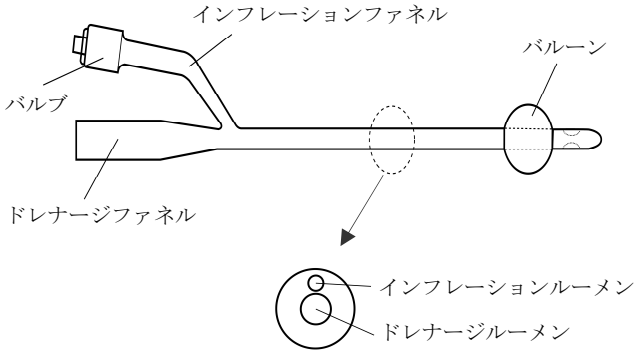
【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止
(3)カテーテルが軟膏剤、造影剤、あるいは油性の潤滑剤（オリーブ油等の植物性油脂、白色ワセリン等の鉱物油、動物性油脂を含む）等と接触しないように注意すること。[本品が損傷し、バルーンが破裂するおそれがある。]
(4)鉗子、あるいはピンセット等の器具で本品を把持しないこと。また、刃物等による接触を避けること。[カテーテルを損傷することにより、バルーンが破裂して意図せず抜ける、あるいはバルーンが収縮できずに抜去できなくなるおそれがある。]
2.適用対象（患者）
(1)天然ゴムラテックスに対してアレルギー症状がある、もしくは既往歴のある患者
(2)銀を含む本品に対してアレルギーの既往歴がある患者

【形状・構造及び原理等】
本品はバルーンカテーテルである。付属品として滅菌水入りシリンジ及び水溶性潤滑剤を含むものもある。

〈材質〉
バルーンカテーテル：天然ゴムラテックス、ポリウレタン、銀
本品にはバクティガード®シルバーコーティングが施されている。

〈カテーテルサイズ〉
12Fr～26Fr（2Fr毎）

1.バルーンカテーテル



＜カテーテル断面図＞

2.付属品
滅菌水入りシリンジ、水溶性潤滑剤（含まない製品もある）

【使用目的又は効果】
導尿の目的で膀胱に留置する。

【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。[造影剤による拡張は、バルーンが破損するおそれがある。生理食塩液による拡張は、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、空気が透過してバルーンが収縮し、カテーテルが意図せず抜けるおそれがある。]
(5)カテーテル表面をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
(6)カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。
(7)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、カテーテルの固定方法に注意すること。
(8)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こと。

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)。

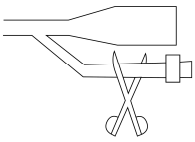


図 1

(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)。

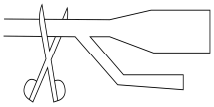


図 2

(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)。

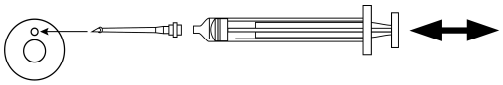


図 3

(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)。

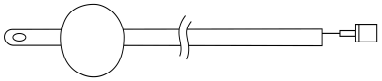


図 4

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ナージルーメンから 100～200 ml 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する、あるいは鉱物油（10～15 mL を目安とする）を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。

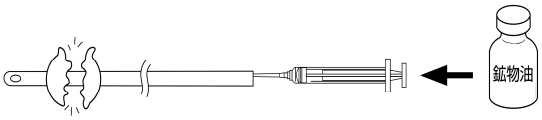


図 5

(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)。

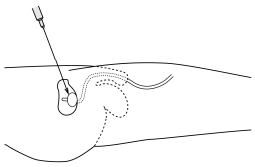


図 6

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)。

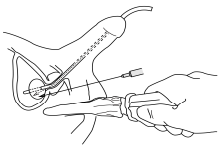


図 7

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)。

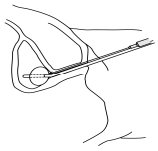


図 8

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.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、Lubricath、バード、バーデックス、ルブリキャスは、C.R. バード社の登録商標です。
バクティガードは、Bactiguard AB 社の登録商標です。
バクティガード®シルバーコーティング技術は、Bactiguard AB 社により使用許諾されています。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。