＊MC－207－003＊

＊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 21100BZY00640000

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ブリシル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。]

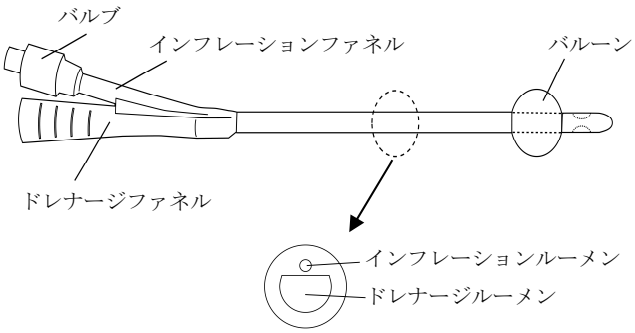
【禁忌・禁止】
1.使用方法
(1)再使用禁止
(2)再滅菌禁止
(3)カテーテルが軟膏剤、造影剤、あるいは油性の潤滑剤（オリーブ油等の植物性油脂、白色ワセリン等の鉱物油、動物性油脂を含む）等と接触しないように注意すること。[本品が損傷し、バルーンが破裂するおそれがある。]
(4)鉗子、あるいはピンセット等の器具で本品を把持しないこと。また、刃物等による接触を避けること。[カテーテルを損傷することにより、バルーンが破裂して意図せず抜ける、あるいはバルーンが収縮できずに抜去できなくなるおそれがある。]
2.適用患者
・銀コーティングが施されている本品に対してアレルギーの既往歴がある患者

【形状・構造及び原理等】

〈材質〉
バルーンカテーテル：シリコーンゴム（銀コーティング）
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～24Fr（2Fr毎）

1.バルーンカテーテル



＜カテーテル断面図＞

【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。本品のカテーテルは表面に微量の金属製銀をコーティングし、その上面をポリウレタンでコーティングしたものであり、カテーテルに付着する菌の増殖を抑制する効果を有する。

【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、バルーンが破裂するおそれがある。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、空気が抜け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)。

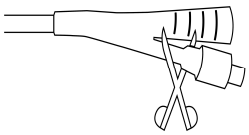


図 1

(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)。

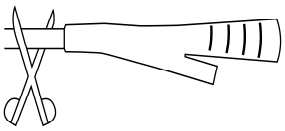


図 2

(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)。

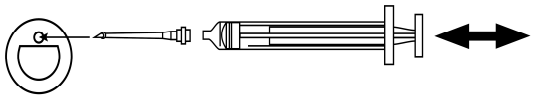


図 3

(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)。

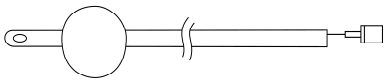


図 4

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。

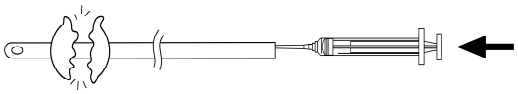


図 5

(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)。

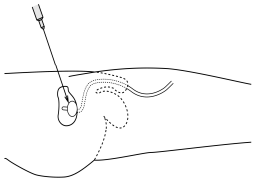


図 6

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)。

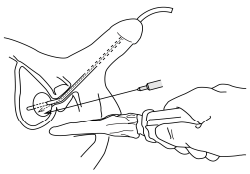


図 7

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)。

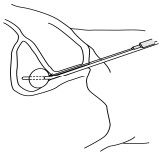


図 8

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
：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、Lubri-Sil、バード、バーデックス、ルブリシルは、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は、Bactiguard AB 社により使用許諾されています。
本著の著作権は C.R. バード社が保有しています。