



PK40004

**2022年 1月改訂 (第5版)
*2020年 12月改訂 (第4版)

承認番号 21200BZY00110000

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

高度管理医療機器

抗菌泌尿器用カテーテル

34096000

バードシルバールブリシルフォーリー

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・尿道の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)本構成に 10%ポビドンヨード液が含まれる。ポビドンヨード又はヨウ素に対し過敏症の既往歴がある場合は、別の消毒剤の使用を検討すること。
- (4)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。]
- (5)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)

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】

本品は、バルーンカテーテルと閉鎖式採尿バッグ、滅菌水入りシリンジ、水溶性潤滑剤、消毒剤、セッシン、ガーゼ、シート、綿球、手袋及びスタットロック フォーリーで構成されている。バルーンカテーテルには温度センサー機能付きのタイプもあり、付属品の閉鎖式採尿バッグには精密尿量計付きのタイプもある。また、スタットロック フォーリーを含まないタイプがある。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。

＜材質＞

バルーンカテーテル：シリコンゴム (銀コーティング)

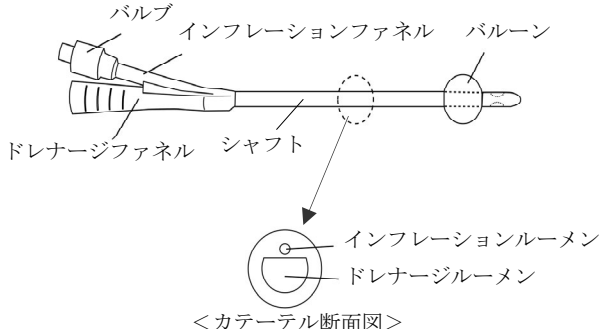
本品にはバクティガード®シルバークーティングが施されている。

＜カテーテルサイズ＞

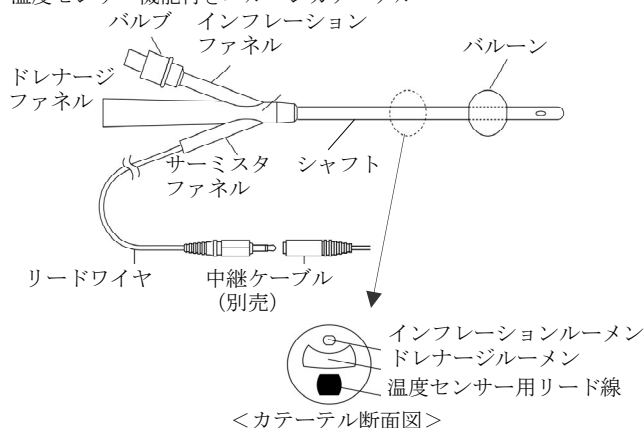
12Fr～22Fr (2Fr 毎)

1. バルーンカテーテル

フォーリーカテーテル



温度センサー機能付きバルーンカテーテル



2. 付属品

閉鎖式採尿バッグ



滅菌水入りシリンジ

水溶性潤滑剤

消毒剤 (バード 10%ポビドンヨード液)

セッシン

ガーゼ

シート

綿球

手袋

スタットロック フォーリー

【使用目的又は効果】

本品は、導尿の目的で膀胱に留置されるディスポーザブルカテーテルと採尿用バッグとを組み合わせたものである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- (1)ポビドンヨード等の消毒剤を浸した付属の綿球等で外尿道口周辺を消毒する。
- (2)カテーテルのシャフト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注意深く挿入する。バルーン部が膀胱内に達した後、付属の滅菌水入りシリンジを装着して規定容量の滅菌水をゆっくり注入し、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少し引いて留置する。
- (5)カテーテルを抜去する際は、吸引を行わず、針なしのシリンジを装着して滅菌水の自然排出を促し、バルーンを収縮させる。バルーンが収縮した後、異常な抵抗がないことを確認しながら、ゆっくりと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)清潔区域を確保するために、カテーテル留置を行う場所で、包装紙を広げる。
- (2)患者の臀部の下に、付属のシートを広げる (図1)。



図 1

- (3) 付属の手袋を着用し（図 2）、トレイを取り出して包装紙の上に置く。



図 2

- (4) 付属の消毒剤を浸した付属の綿球（図 3）で外尿道口周辺を消毒する。



図 3

- (5) カテーテルの先端に付属の水溶性潤滑剤を塗布する（図 4）。



図 4

- (6) 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、付属の滅菌水入り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、バルーンを拡張する（図 5）。

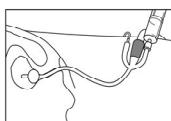


図 5

- (7) 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。
(8) 付属の採尿バッグを膀胱よりも低く床に付かない位置に固定する（図 6）。

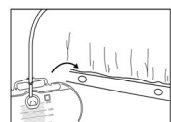


図 6

- (9) 温度センサー機能付きカテーテルを使用する場合は、中継ケーブル（別売）を使用して、カテーテルのサーミスタフェネルに付いているリードワイヤをモニタ等に接続する。
(10) 導尿チューブは、たわみや捻れのないように保持しながらベッドシートにクリップで固定する（図 7）。



図 7

- (11) 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。

＜ニードルレスサンプルポート（EZ-LOK®）の使用方法＞

- 1) サンプルポートから 10cm 以上離れた箇所の導尿チューブを折り曲げ、サンプルポート付近に尿を滞留させる。
- 2) アルコール綿でサンプルポートの表面を消毒し乾燥させる。
- 3) 清潔操作により針の付いていないスリッタイプ及びロックタイプのシリンジ外筒の筒先をサンプルポートのゴムに

垂直にあてて差し込み、又はロック部を回して取り付ける（図 8）。

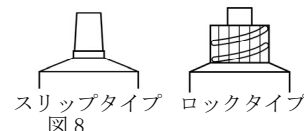
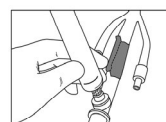


図 8

- 4) 必要な量の尿を吸引した後、シリンジを取り外し、サンプルポートのゴムが元の位置に戻ったことを確認する。
5) 折り曲げた導尿チューブを元に戻す。

＜カテーテルとサンプルポート付きコネクタの外し方＞

カテーテルにはサンプルポート付きコネクタが接続されており、接続部分はタンパーエビデントシールで覆われている。タンパーエビデントシールを外す場合は、シールの端からミシン目に沿って剥がした後、清潔操作により接続部分を外す（図 9）。

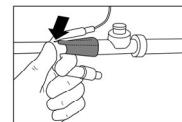


図 9

- (12) 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。
- (13) 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。]
- (14) 温度センサー機能付きカテーテルの場合、リード線が破損する、もしくは位置がずれることにより、温度が測定できなくなるおそれがあるため、カテーテルを引き伸ばさないこと。
- (15) 温度センサー機能付きカテーテルを挿入して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。
- (16) 温度センサー機能付きカテーテルのリードワイヤ及び中継ケーブルとの接続部を液体で濡らさないこと。
- (17) 温度センサー機能付きカテーテルは、YSI-400 規格のモニターとのみ併用して使用すること。
- (18) 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。]
- (19) カテーテルの表面をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
- (20) カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。
- (21) 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。
- (22) 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。
- (23) 導尿バッグの重み等により接続部が外れ、尿が漏れるおそれがあるため、接続部に負荷をかけないこと。
- * (24) 排尿チューブを引っ張ったり捻じったりしないこと。また、採尿バッグを絞らないこと。[採尿バッグと排尿チューブの接続箇所が破損し、尿が漏れるおそれがある。]
- * (25) 尿を廃棄する際は、以下の事項を順守すること。
 - 1) 採尿バッグのハウジングから排尿チューブを取り出すこと。
 - 2) 排尿チューブを把持した状態で緑色のレバーを起こすこと。この際、排尿チューブを引っ張らないように注意すること。
 - 3) 尿の廃棄が終了したら緑色のレバーを閉じ、排尿チューブをハウジングに入れること。
- (26) スタットロック フォーリーを使用する際は、以下の事項を順守すること。
 - 1) 意識障害等によりスタットロック フォーリーを患者自身が外す、固定されるカテーテル等の管理がされない状況、あるいは皮膚の発汗等で適切に固定できない場合など、剥がれる可能性が高い場合には使用しないこと。
 - 2) スタットロック フォーリーの患者への貼り付け及び取り外しの際は、カテーテルへの接触を最小限にして操作すること。
 - 3) 粘着テープもしくは粘着剤等に対してアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
 - 4) 固定状態を毎日観察し、剥がれ、破損、汚染等の異常が認

められる場合、あるいは医療従事者が必要と判断する場合
には交換を行うこと。

5)少なくとも7日ごとに新しいものに交換すること。

6)前処置剤（シート）にはアルコールが含まれているので、
塗布後は完全に乾かすこと（通常 10～15 秒間）

7)剥がす際はアルコール綿等を使用して、過剰な力で皮膚から
引き剥がさないこと。

**【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排出する非破裂法

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を。

A.バルーン非破裂法

- (1)針なしのシリンジを装着して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 10）。



図 10

- (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 11）。



図 11

- (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 12）。

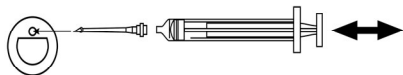


図 12

- (5)(4)で改善されない場合、インフレーションルーメンから細い
鋼線を挿入する（図 13）。

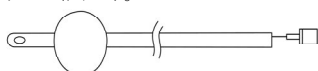


図 13

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ュルーメン
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 14）。バルーンを破裂させた後、膀胱内を洗浄する。



図 14

(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 15）。

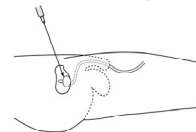


図 15

- 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
16）。

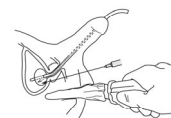


図 16

- 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 17）。

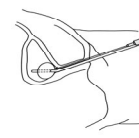


図 17

**<MR I に関する情報>

- (1)非臨床試験によって温度センサー機能付きバルーンカテー
テルは 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(自己認証による)；

- ・ 静磁場強度 1.5T、3.0T
 - ・ 静磁場強度の勾配 4,000 Gauss/cm 以下
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR→2 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大
の温度上昇は 1.7℃以下である。

本品が 3.0T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮
像で生じるアーチファクトは本品の実像から 10 mm である。
上記条件で 60 分を超える連続的なスキャンは実施しないこ
と。

- (2)本品のリードワイヤの位置が、MRI 検査中の熱量に影響を与
えるため、リードワイヤは真っ直ぐにして(束ねたり、輪を作っ
たりしない)寝台上的の中央に患者と接触しないように置くこ
と。
- (3)検査に必要な導電性材料(脱着可能な延長ケーブル等)を
全て外してから MRI 検査を実施すること。
- (4)MRI 検査中、ガントリ内にある導電性材料は患者と直に接触
させず、絶縁材のラバーパッド等で絶縁させること。

3.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・ カテーテルのキック、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
- ・ 温度が測定できない
- ・ 温度の誤表示

(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

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。

バクティガードは、Bactiguard AB 社の登録商標です。

Bard、Lubri-Sil は、C.R. バード社の商標又は登録商標です。

本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。