



MC-220-003

※2022年 1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）

認証番号 221ADBZX00098000

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

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 温度センサーカテーテル

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】

本品は、温度センサー機能付きバルーンカテーテル及び延長ケーブルからなる。

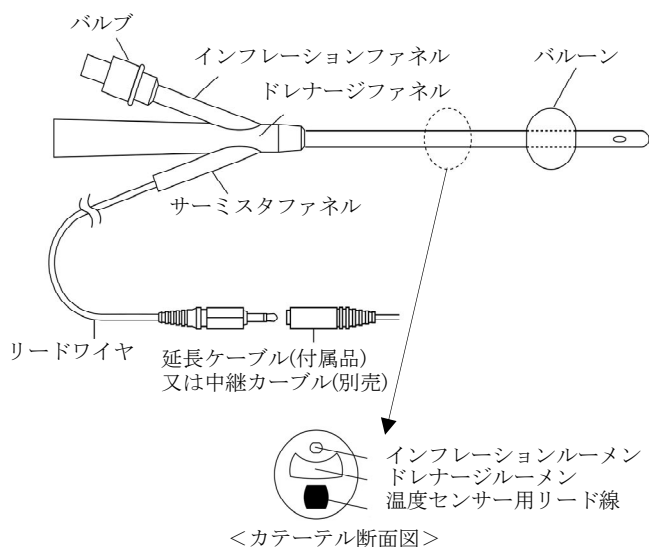
＜材質＞

バルーンカテーテル：シリコンゴム

＜形状＞

本添付文書に該当する製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載

1.温度センサー機能付きバルーンカテーテル



【使用目的又は効果】

本品は、導尿を目的として膀胱に留置して使用する温度センサー機能付きディスポーザブルカテーテルである。温度センサーモニタと接続することにより、中枢温を測定することができる。

【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)延長ケーブル（付属品）及び中継ケーブル（別売）を使用して、カテーテルのサーミスタファネルに付いているリードワイヤをモニタ等に接続する。
- (6)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)温度センサー用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。
- (4)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。
- (5)本品のリードワイヤ及び中継ケーブル等との接続部を液体で濡らさないこと。
- (6)本品は、YSI-400規格のモニタとのみ併用して使用すること。
- (7)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。]
- (8)カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。
- (9)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。
- (10)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)。

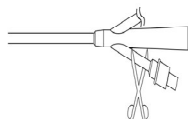


図 1

- (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)。

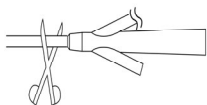


図 2

- (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)。

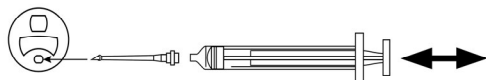


図 3

- (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)。

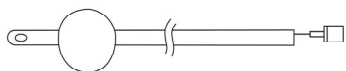


図 4

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。

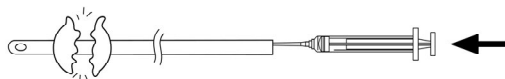


図 5

- (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)。

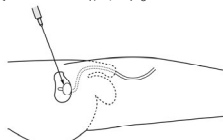


図 6

- 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)。

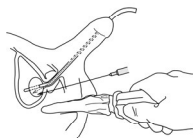


図 7

- 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

*MRI 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 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 10mm 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、ガントリー内にある導電性材料は患者と直接に接触させず、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
 - ・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

Bard、Bardex は、C. R. バード 社の商標です。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。