

機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 泌尿器用カテーテル挿入・採尿キット (JMDNコード:14292000)

ユーシンシリコンフォーリーバルーンカテーテル

(2-WAYフォーリー 標準型)

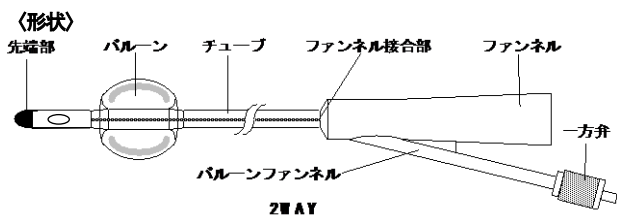
再使用禁止

****【禁忌・禁止】**

再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

本製品はエチレンオキサイドガス滅菌である。



(先端部の側孔)

先端部には対向型の側孔が設けられている。

標準型

製品番号	サイズ	バルーン最大容量	カラーコード	全長
1002G-12	12Fr	10mL	白	400 mm
1002G-14	14Fr		緑	
1002G-16	16Fr		橙	
1002G-18	18Fr		赤	
1002G-20	20Fr		黄	
1002G-22	22Fr		紫	
1002G-24	24Fr		青	
1002G-26	26Fr		茶	

【原材料】

シリコンゴム

【原理】

膀胱内に挿入後、滅菌蒸留水を注入することによりバルーンが拡張し、留置が可能となる。注入した滅菌蒸留水を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。尿は側孔から内腔を通り、排尿口より排出される。

【使用目的又は効果】

膀胱留置用のためのバルーンを有した泌尿器用カテーテルで、留置導尿を目的として使用される。

【使用方法等】

以下の使用法は、一般的な使用方法である。

- 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- 最大容量の滅菌蒸留水をバルーン内に注入し、漏れ、膨張不能、片膨れ等のバルーン検査を行う。
- バルーン及びバルーンルーメン内の空気除去を目的として、滅菌蒸留水の注入と吸引を数回繰り返す。
- 外尿道口、外陰部を消毒（洗浄、清拭）する。
- 本製品を外尿道口より、無理をせず慎重に挿入する。
- バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後、規定容量の滅菌蒸留水をゆっくり注入し、バルーンを膨張させる。
- バルーン拡張後、抵抗を感じる位置まで引き戻し、再度1～2cm挿入した位置で固定する。
- 男性の場合は腹壁に、女性の場合は大腿内側などに絆創膏等で固定する。
- 本製品を抜去する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜きバルーンを収縮させ、異常な抵抗感がないことを確認しながらゆっくりと本製品を引き抜く。

【使用上の注意】

【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

- 尿石灰成分の多い患者 [石灰成分の付着により、バルーンの変形、破裂や、カテーテルの閉塞、切断の危険性がある。]
- 尿道に狭窄のある患者 [適用可能かを事前に確認する。組織、尿道粘膜の損傷の恐れがある。]
- 意識障害の患者 [十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施す。無意識に自己抜去すると膀胱、尿道粘膜の損傷及びバルーンの破損やカテーテルの切断を引き起こし、カテーテルの一部が膀胱内に遺残する可能性がある。]

【重要な基本的注意】

- 本製品を使用前に点検確認し、異常がある場合は使用しない。
- バルーン拡張時に異常な抵抗を感じた時は、バルーンの変形操作を速やかに停止し、カテーテルを抜去する。 [尿道内でのバルーン拡張が想定される。その状態で拡張すると尿道粘膜の損傷や、バルーンを収縮できなくなる可能性がある。]
- バルーンを拡張させる際には、滅菌蒸留水以外は使用しない。 [造影剤を使用した場合、バルーンが破損する可能性がある。生理食塩水を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。]
- カテーテルを鉗子やピンセット等で把持しない。 [バルーンが傷つき収縮や破裂、カテーテルが切断する可能性がある。]
- ファンネル以外は、クランプしない。 [チューブをクランプすると、バルーンに通じるルーメンが閉塞し、バルーン収縮不能等の原因になる。]
- 無理に引張る、切断する、穴をあける等の追加加工はしない。
- 傷を付けたり傷が生じている場合は使用しない。刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しない。 [シリコンゴムは、傷が生じることにより強度が著しく低下する。]
- バルーンの変形は、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後に行う。 [尿道内でバルーンを膨張させると、尿道損傷やバルーン破裂の原因になる。]
- バルーンの変形には一般的なスリッパタイプのディスプレイブルシリンジを用いる。 [テープの合わないものは一方弁の損傷につながる。]
- バルーンを拡張又は収縮させる際はシリンジ先端を一方弁の奥まで挿入し操作を行う。 [一方弁へのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、一方弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
- 適宜外尿道口を消毒すると共に、本製品が確実に固定され正常な留置状態に維持されていることを必要に応じてX線透視等により確認する。 [結石等によりバルーンが収縮や破裂することがある。]
- 排出される尿の量と性状（混濁や血尿等）を適宜確認する。排尿を確認できない場合は、カテーテルが閉塞していないこと及びカテーテルが折れていないことを確認する。
- 適宜バルーン内の滅菌蒸留水をすべて抜き再度規定量の滅菌蒸留水を再注入するか又は滅菌蒸留水を適量追加注入する。追加注入量は、バルーン内の滅菌蒸留水が最大容量を超えない容量とする。
- 本製品の留置期間は1ヶ月(30日)以内を限度とし、異常が生じた場合は速やかに新しい製品と交換する。 [留置期間の長期化は、結石等の付着によりバルーンが収縮や破裂、カテーテルが閉塞や切断することがある。]
- 滅菌包装開封後、何らかの事情で使用しない場合は破棄する。

【不具合・有害事象】

重大な不具合
一方弁の機能不良又は一方弁からバルーンに通じるルーメンの閉塞により、バルーンの変形が生じ、膀胱内からのカテーテルの抜去が困難になることがある。

【具体的防止策】

- 溶質の結晶（固体化）の恐れがある生理食塩水や造影剤等でバルーンを膨張しない。

- ② バルーンルーメン閉塞の原因になるため、チューブはクランプしない。

《収縮不能が生じた場合の処理法》

- ① 一方弁の機能不良に対するバルーンの収縮法

- ・ 一方弁とファンネルの間のバルーンファンネルを切断し、内容物の排出を行う。
- ・ 排出されない場合は、シリンジ等でバルーン内容物の吸引を試みる。

《吸引不可能な場合の処理法》

- ① チューブ内のバルーンルーメン閉塞に対するバルーンの収縮方法

- ・ 体外に出ているチューブ部分を切断した後、ガイドワイヤー等を用いてバルーンルーメンの閉塞を解除し、バルーンの内容物の排出を試みる。
- ・ 排出されない場合は、次の方法を行う。

- ② バルーン破裂法

- ・ 超音波ガイド下等で膀胱内のバルーンを確認しながら、経皮的にバルーンを長針で穿刺し破裂させる。
- ・ カテーテルを慎重に抜去した後バルーン破片の有無を確認する。
- ・ バルーンの破片が認められる場合は膀胱鏡等により回収する。

その他の不具合

- ① バルーンの破損（収縮や破裂）。[下記のような原因による破損。]
- ・ 挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・ 注入量の過多（規定容量以上の注入）。
 - ・ バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起こりやすい物質）。
 - ・ 患者の結石による傷。
 - ・ 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・ 結晶化した尿のバルーンへの付着。
 - ・ その他、上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ② カテーテルの閉塞。[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- ③ カテーテルの抜去不能。[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。]
- ④ カテーテルの切断。[下記のような原因による切断。]
- ・ ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・ 患者の結石等による傷。
 - ・ 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・ 絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・ その他、上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本製品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・ 感染症
- ・ 尿道損傷
- ・ 膀胱結石
- ・ 血尿（出血）
- ・ 発熱
- ・ 疼痛
- ・ 潰瘍化、穿孔
- ・ カテーテル脇からの尿漏れ
- ・ カテーテル抜去後の尿失禁
- ・ カテーテル周囲の尿道浮腫、潰瘍
- ・ カテーテルの切断に伴う体内遺残

《妊婦、産婦、授乳婦への適用》

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意する。[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

《保管方法》

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管する。

《使用期間》

本製品は30日以内の使用として開発されている。31日以上の使用は止める。

《有効期間》

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

【主要文献及び文献請求先】

（主要文献）

- 1) 医療事故情報収集等事業 医療安全情報No. 80 2013年7月
膀胱留置カテーテルによる尿道損傷
- 2) 平成25年12月MTJAPAN 安全性情報委員会
膀胱留置用ディスポーザブルカテーテルに関する安全情報の提供について 一挿入時の注意点一

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）[文献請求先も同じ]

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

（製造業者）

コノドメディカル

(Conod Medical Co., Ltd.)

輸入先国名：中華人民共和国