

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)
ユーシンシリコーンフォーリーバルーンカテーテル

再使用禁止

●本添付文書をよくお読みの上ご使用下さい。

【警告】

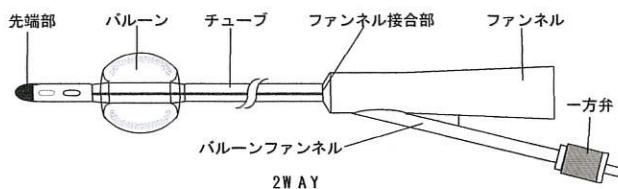
1. (使用方法)
バルーンの収縮不能により、膀胱内からのカテーテル抜去が不能な場合は、本添付文書【使用上の注意】の3) 不具合・有害事象の①重大な不具合の項を参照の上、臨床上の判断に基づき対処して下さい。
2. (適用患者)
意識障害を有している患者には、慎重に使用して下さい。[無意識に自己抜去することにより、膀胱、尿道粘膜の損傷及びバルーンの破裂やカテーテルの損傷を引き起こし、カテーテルの一部が膀胱内等に残留する危険性があります。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止
 - 2) バルーンは、滅菌蒸留水以外で膨張させないで下さい。[生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶(固体化)による一方弁の機能不良が生じ、漏れやバルーンの収縮不能などの原因になります。]
 - 3) バルーン部及びチューブ部を鉗子等で挟まないで下さい。[傷が生じると、カテーテルの切断、バルーン破裂の危険性があります。また、内腔が閉鎖してバルーンを収縮できなくなる危険性があります。]
 - 4) ファンネル以外はクランプしないで下さい。[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ります]
 - 5) 採尿バッグのニードレス採尿ポート部から尿採取を行う場合は、針を使用しないで下さい。
 - 6) 使用前の滅菌包装に破損、水濡れ等の異常が認められる場合は使用しないで下さい。
2. 適用禁止(次の患者には使用しないで下さい)
 - 1) 尿道を損傷している患者[尿道外留置の危険性があります]
 - 2) 尿道感染や化膿性前立腺炎を有している患者[菌血症の危険性があります]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイトガス滅菌済です。
製品は膀胱留置のためバルーンを有したシリコーンゴム製泌尿器用カテーテルです。また構成部品記載の構成部品が同梱されています。



カテーテル材質: シリコーン

【規格】

タイプ	カテーテルサイズ	バルーン最大容量
2 WAY (ユニバル型)	12Fr (4.0mm)	10mL
	14Fr (4.7mm)	
	16Fr (5.3mm)	
	18Fr (6.0mm)	
	20Fr (6.7mm)	
	22Fr (7.3mm)	
	24Fr (8.0mm)	
	26Fr (8.7mm)	

(構成部品表) *

構成部品	数量
ユーシントレイキット	1
カテーテル	1
閉鎖式採尿バッグ接続済	

(付属品)

シート (ドレープ)	1
滅菌精製水入りバルーン拡張器	1
ピンセット	1
綿球	3
潤滑ゼリー	1
ガーゼ	2
手袋	1双
テープ	2
消毒薬(10%ポビドンヨード液)	1
専用トレイ	1

表の数字は数量

【使用目的、効能又は効果】

膀胱内に留置し導尿等に使用する。

【操作方法又は使用方法】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。実際の使用に際しては医師の経験に基づき手順の追加、変更が必要である。

【カテーテルの留置方法】 *

1. 本品を衛生的に開包し、構成通りにそろっているか確認する。採尿バッグのcockハンドルがOFFになっていることを確認する。
2. 畳んであるシート(ドレープ)を患者の臀部の下に広げる。
3. 手袋を着用する。
4. トレイの任意の部分に消毒液を入れてピンセットで綿球を持ち消毒液を付ける。
5. 潤滑ゼリーをカテーテルに塗布する。ガーゼは患部以外に付着した余分な消毒液や潤滑ゼリーを拭取る等に使用する。
6. カテーテルを尿道、膀胱に挿入する。
7. (男性) カテーテル先端が膀胱内に達したと思われる時(尿道外括約筋部から4~5cm進めたとき)陰茎を下方へ倒すと排尿口から尿が流出し始める。
(女性) 陰唇開排を続けながら、カテーテルの先端を外尿道口に挿入、4~5cm進めると排尿口から尿が流出し始める。
8. カテーテルを更に3~4cm進める。
9. 一方弁から、滅菌精製水入りバルーン拡張器で精製水を規定容量注入し、バルーンを拡張させる。
10. カテーテルを軽く牽引してバルーンが膀胱頸部に当たるようにする。
11. 採尿バッグを吊り下げ尿を貯留させる。
12. 尿を採取する場合は、ニードレス採尿ポートからルーシリンジで採取する。
13. 連続使用する場合に排尿する際はcockハンドルをON側にして解放する。
14. 排尿後はcockハンドルをOFF側にする

【採尿バッグの交換方法】

15. 新しい採尿バッグのcockハンドルがOFF側になっていることを確認する。
16. カテーテルと採尿バッグを外す。
17. 新しい採尿バッグのコネクター先端から20mmまでをカテーテルのファンネルに確実に挿入し貯留を開始する。
18. 必要に応じてクリップを使用し導尿チューブにたわみができないように固定する。

【カテーテルの抜去方法】

19. 一般のディスポーザブルシリンジを用いて、一方弁からバルーン内の精製水を抜き取る。
20. ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 使用前に、必ずバルーン検査を行って下さい。(シリコーンゴム製品は自己密着性があり、バルーン内面とチューブの密着により、膨張不能や片膨れが生じることがあります)
2. バルーン検査で、漏れ、膨張不能や片膨れ等の異常が認められた製品は、使用しないで下さい。
3. 挿入は慎重に行ってください。(無理に挿入すると、尿道を損傷する危険性があります)
4. 挿入又は抜去する際は、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜いた後に行ってください。(バルーン内に滅菌蒸留水が残ったまま挿入操作等を行うと、尿道損傷やバルーン破裂の原因になります)
5. 留置状態を定期的に確認して下さい。(結石等によりバルーンが破裂することがあります)

【使用上の注意】

- 1) 使用注意(次の患者には慎重に使用して下さい)

尿石灰成分の多い患者(石灰成分の付着により、バルーンの破裂やカテーテルの閉塞の危険性があります。)

- 2) 重要な基本的注意

1. 本品はディスポーザブル製品であるので、再使用は行わないで下さい。
2. 無理に引張ったり、切断、穴を開ける等の追加加工は行わないで下さい。
3. 使用前に本品をよく観察し、不良箇所があった場合は使用しないで下さい。
4. 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)場合は使用しないで下さい。(シリコーンゴム製品は傷が生じることにより強度が著しく低下します)
5. 滅菌包装を開封した後、何らかの事情で使用しない場合は廃棄して下さい。
6. バルーンの膨張は、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ってください。(尿道内でバルーンを膨張させると尿道損傷やバルーンの破裂の原因になります)
7. 定期的に外尿道口を消毒すると共に、本製品が確実に固定されていることを確認して下さい。
8. 定期的に排出される尿の量と性状(混濁や血尿等)を確認して下さい。
9. 必要により尿検査や膀胱洗浄を行い、感染の有無やカテーテルに閉塞がないか確認して下さい。

- 3) 不具合・有害事象

本製品の使用に際し以下のような不具合又は有害事象が生じる可能性があります。

- ① 重大な不具合

一方弁の機能不良又はバルーンに通じるルーメンの閉塞により、バルーンの収縮不能が生じ、膀胱内からのカテーテル抜去が困難になることがあります。

《具体的防止策》

1. 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させないで下さい。
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で下さい。

《収縮不能が生じた場合の処置方法》

(一方弁の機能不良に対するバルーンの収縮方法)

1. 一方弁より先端部側のバルーンファンネルを切断し、バルーン内容物の排出を行って下さい。
2. 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て下さい。
3. 吸引不可能な場合は、次の方法を行って下さい。

《バルーンルーメンの閉塞に対するバルーンの収縮方法》

1. 体外に出ているチューブ部分を切断したあと、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、バルーン内容物の排出を試みて下さい。
2. 排出されない場合は、次の方法を行って下さい。

《バルーン破裂法》

1. 超音波ガイド下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て下さい。
2. 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して下さい。
3. 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して下さい。

② その他の不具合

1. 石灰成分等の付着によるカテーテル閉塞。
2. バルーン破裂によるカテーテルの自然抜去。

③ 有害事象

1. 尿道損傷
2. カテーテル熱や尿路感染
3. 膀胱頸部粘膜の圧迫壊死
4. 陰茎陰囊角部の尿道粘膜びらん、尿道皮膚瘻

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
室温下で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避け清潔な場所で保管すること。
2. 有効期限
製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【包装】

5セット/箱

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社ユーシンメディカル
東京都文京区本郷2-26-3
Tel 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

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