

器51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 34924002

膀胱瘻バルーンカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

1) バルーン収縮不能により、膀胱内からのカテーテル抜去が不可能な場合は、【使用上の注意】4. 不具合・有害事象の1)の④を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。[一方弁やバルーンルーメン閉塞によるバルーン収縮不能が生じることがある]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止

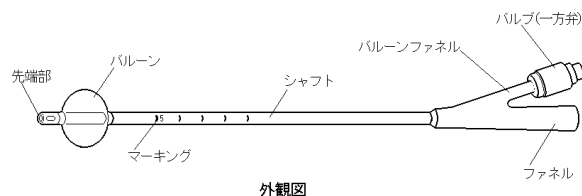
2) 本品は、膀胱瘻造設を目的として留置しないこと。[シリコーンゴム製品は、ラテックス等の製品に比べて、組織に対する反応性が弱く、十分な瘻孔が形成されない]

2. 併用医療機器

バルブには、三方活栓等を接続しないこと。[バルブ破損の原因となる] (詳細は【使用上の注意】3. 相互作用の1)を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、経皮的に造設された膀胱瘻孔より膀胱内に留置するためのバルーンを有した、シリコーンゴム製の泌尿器用カテーテルである。
2. シャフト外径3.3mm以下のカテーテルは7.35N(0.75kg)、シャフト外径3.3mmを超えるカテーテルは9.8N(1.0kg)の強度を有している。



〈材質〉

各部の名称	原材料
バルーン	
シャフト	シリコーンゴム
ファネル	

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

造設された膀胱瘻孔より膀胱内に挿入後、バルーンを膨張させることでカテーテル先端部を容易に膀胱内に留置(固定)ができ、留置により、膀胱内の尿は内腔を通じて持続的に体外へ導尿(排出)される。膀胱内のバルーンを収縮(バルーン膨張水をバルブより吸引)することで、本品の抜去(交換)を容易に行うことができる。

【使用目的又は効果】

経皮的に造設された膀胱瘻孔より膀胱内に留置し、導尿、造影又は薬液注入に使用するカテーテルである。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスプレイ製品である。一回限りの使用のみで再使用しないこと。

2. 一般的使用方法

〈留置前の準備〉

- 1) 滅菌包装よりカテーテルを丁寧に取り出し、破損等がないことを確認する。
- 2) バルーン内及びバルーンルーメン内の空気の除去を目的として、最大容量(ファネルに表示)のバルーン膨張水の注入と吸引を数回繰り返す。
- 3) バルーン内に最大容量(ファネルに表示)のバルーン膨張水を注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認(バルーン検査)する。
- 4) バルーン検査後、バルーン内の膨張水を完全に抜いてバルーンが収縮することを確認し、バルブより注入器を外す。

〈留置方法〉

- 1) 瘻孔周辺部の皮膚を消毒し、カテーテルを膀胱瘻孔に沿って慎重に挿入する。
- 2) 注入器を用いてバルーン内に最大容量(ファネルに表示)以下のバルーン膨張水を注入する。
- 3) 必要に応じて、瘻孔から出ている(体外)部分を固定板或いは固定テープ(絆創膏)等で固定する。

〈留置後のケア〉

- 1) カテーテル留置部位(体表)は、定期的に消毒する。
- 2) バルーンの膨張状態を維持するため、定期的にバルーン内の膨張水を完全に抜き取り、再注入する。
- 3) 定期的に、排出される尿の量と性状等を確認する。
- 4) カテーテルを抜去する際は、注入器を用いてバルーン内の膨張水を完全に抜き取り、慎重に抜去する。
- 5) カテーテルは、留置後30日以内に交換する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 膀胱瘻造設用のカテーテルが留置されている場合は、造設用カテーテルの手順に従って抜去すること。
- 2) バルーンを膨張させる際は、バルブより繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
- 3) バルーンを膨張させる際は、清潔な注入器を使用すること。[注入器に付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
- 4) 使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の膨張異常が認められる製品は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
- * 5) バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、バルーン操作が行えない場合がある]
- 6) 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- 7) カテーテル挿入後のバルーン注入量は、臨床上的判断により、最大容量(ファネルに表示)以下で決定し、バルーンには最大容量を超える量のバルーン膨張水を注入しないこと。[バルーンの強度は、表示値以下の注入量で保証される]
- 8) カテーテルの固定状態や挿入深度に異常が生じていないことを定期的に確認すること。[カテーテルの自然抜去(【使用上の注意】4. 不具合・有害事象の1)の③を参照)が起こることがある]
- 9) シリコーンゴム製のバルーンは、ラテックス製のバルーンに比べ、バルーン内に注入したバルーン膨張水の尿中への透過性(自然リーク)が高いため、定期的にバルーンの膨張状態を確認し、バルーン収縮が生じていると判断される場合は、一旦バルーン内の膨張水を完全に抜いた後、本カテーテルの挿入時に臨床上的判断により決定した量のバルーン膨張水をバルーン内に再注入すること。
- 10) 長期間の留置は、結石付着の影響等によりバルーン破裂の危険性が増大する。カテーテルの固定状態を定期的に確認し、異常が認められた場合には、速やかに交換すること。

【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)
 尿石灰成分の多い患者 [石灰成分の付着により、バルーン破裂やカテーテル閉塞の危険性がある]

2. 重要な基本的注意

- 1) ファネル以外はクランプしないこと。[シャフトをクランプすると、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となる]
- 2) バルーンは、鉗子等で把持しないこと。[シリコンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
- 3) 挿入又は抜去する際は、バルーン内の膨張水を完全に抜くこと。[バルーン内にバルーン膨張水が残っていると、バルーン破裂や瘻孔損傷の原因となる]
- 4) バルーンは、バルーン膨張水(滅菌蒸留水)以外で膨張させないこと。[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等の原因となる]
- 5) 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うこと。[膀胱内以外で膨張させると、バルーン破裂や膀胱瘻損傷の原因となる]
- 6) 定期的に瘻孔周辺部を消毒すると共に、カテーテルの固定状態や挿入深度に異常が生じていないことを確認すること。
 [バルーン破裂、一方弁機能不良による漏れ、バルーン膨張水の尿中への透過(自然リーク)によるバルーン収縮により、カテーテルの自然抜去が起こることがある]
- 7) 定期的に排出される尿の量と性状等を確認し、極端に排尿量が減少した場合は、カテーテルの屈曲や閉塞の有無又は挿入(留置)深度を確認すること。

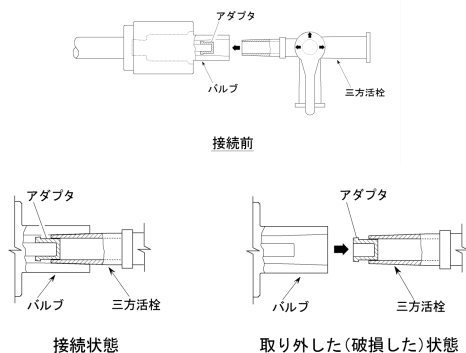
** 8) 非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証による]
 ・静磁場強度は、3.0 T以下とする。
 ・最大空間磁場勾配は、10 T/m以下とする。
 ・MR装置が示す全身最大SARは2 W/kg (通常操作モード)
 上記条件で15 分のスキャン時間において本品に生じうる最大の温度上昇は0.7 °C未満である。
 本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは本品の実像から53.5 mmである。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
三方活栓や輸液用延長チューブ等のコネクタ	バルブには接続しないこと。	バルブ破損により、空気注入(抜去)不能となる。(詳細は、〈三方活栓によるバルブ破損〉を参照)

〈三方活栓によるバルブ破損〉



4. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、次のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。臨床上の判断により対処すること。

1) その他の不具合

①挿入困難

・膀胱瘻の造設が十分に行われていないと、膀胱瘻の彎曲や筋膜のずれにより、本品の挿入が困難になる場合がある。

《対処方法》

・挿入困難が予め予想される場合には、本品挿入時のガイドとするため、膀胱瘻造設用カテーテルの抜去時に、膀胱内にガイドワイヤを留置する。[ガイドワイヤの取扱いは、ガイドワイヤの手順に従うこと]

②カテーテル閉塞

石灰成分等の付着により、カテーテルが閉塞することがある。

《対処方法》

速やかにカテーテルの交換を行う。

③カテーテルの自然抜去

バルーン破裂、一方弁機能不良による漏れ、バルーン膨張水の尿中への透過(自然リーク)によるバルーン収縮により、カテーテルの自然抜去が起こることがある。

《対処方法》

速やかに新しいカテーテルを再挿入する。

④抜去困難

一方弁やバルーンルーメンの閉塞を原因とした、バルーンの収縮不能により、抜去が困難になることがある。

《対処方法：一方弁閉塞》

- ・一方弁より先端側のバルーンファネルを切断し、バルーン膨張水の排出を図る。
- ・排出されない場合は、注入器等でバルーン膨張水の吸引を試みる。
- ・吸引不可能な場合は、以下の方法を行う。

《対処方法：バルーンルーメン閉塞》

- ・体外に出ているシャフトの部分の部分を切断した後、ガイドワイヤ等を用いて、バルーンルーメンの閉塞を解除し、バルーン膨張水の排出を図る。
- ・以上の操作でもバルーンが収縮しない場合は、臨床上の判断により、適切な処置を施す。

2) 重大な有害事象

- ・出血
- ・挿入部の発赤、皮膚炎
- ・結石形成
- ・瘻孔損傷
- ・尿路感染
- ・水腎症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
 TEL 03-5689-1927