

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

コンファ ウロシステムプラス （スタンダード PVPI）

再使用禁止

【警告】

1. 適用患者

- 意識障害等の患者[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裂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残存する可能性がある。]

2. 使用方法

- バルーン収縮不能により、膀胱内からカテーテル抜去が不可能な場合は、本添付文書【使用上の注意】の「3. 不具合・有害事象(1). 重大な不具合」の項を参照の上、臨床上的判断に基づき対処すること。
- バルーン拡張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの拡張操作を直ちに停止し、注入した滅菌精製水をすべて抜きカテーテルを抜去すること。[尿道中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、バルーンの収縮不能を引き起こす可能性がある。]
- シリコン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合があるので、常にバルーン拡張具合を管理すること。[ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- 胃ろう、子宮内造影等の目的には使用しないこと。[バルーンの破裂、収縮不能を引き起こす可能性がある。]
- バルーンを拡張させる際には、滅菌精製水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する可能性がある。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の収縮不能を引き起こす可能性がある。]
- バルーン部及びシャフト部分を鉗子やピンセットで挟まないこと。[カテーテルが傷つき、切断やバルーンが破裂する可能性がある。また、カテーテル内腔が閉塞してバルーンの収縮不能を引き起こす可能性がある。]
- 採尿バッグのサンプルポートから尿を採取する際は、注射針を使用しないこと。
- 本品に消毒剤（ポビドンヨード液 10%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。

【形状・構造及び原理等】

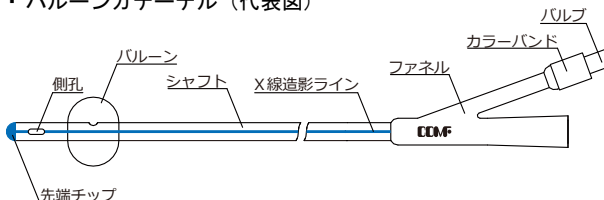
■ 構成

本品の構成部品は以下の通りである。なお、特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

構成部品	数量	仕様
バルーンカテーテル	1 本	材質：シリコン サイズ、カラーコード、最大容量については「規格」の項を参照
閉鎖式採尿バッグ	1 枚	2500mL スタンダード
滅菌精製水入りバルーン拡張器	1 本	滅菌精製水容量：10mL
ピンセット	1 本	全長 130mm
ガーゼ	2 枚	75×75mm
綿球	3 個	No. 20
手袋	1 双	M サイズ（ニトリル）
シート	1 枚	600×600mm
テープ	2 枚	125×25mm
消毒剤	1 包	ポビドンヨード 10% 15mL
潤滑剤	1 袋	水溶性潤滑剤 5g

■ 形状、構造

- バルーンカテーテル（代表図）



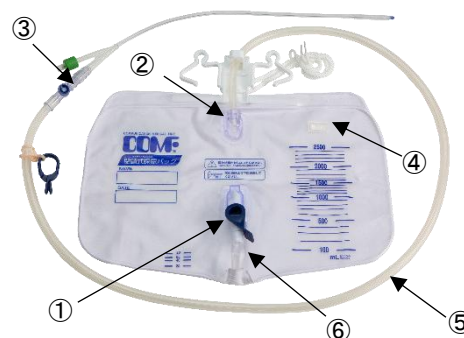
■ 規格

サイズ (Fr)	外径 (mm)	長さ (mm)	カラーコード	最大容量 (mL)
12	4.0	400	ホワイト	10
14	4.7	400	グリーン	
16	5.3	400	オレンジ	
18	6.0	400	レッド	
20	6.7	400	イエロー	
22	7.3	400	バイオレット	

※バルーンには規定容量を超える滅菌精製水を注入しないこと。

・閉鎖式採尿バッグ（スタンダード）

- ①コックハンドル ②ドームチャンバー ③サンプルポート
④エアフィルター ⑤インレットチューブ ⑥アウトレットチューブ



■ 原理

尿道より挿入し、膀胱に達したところで、バルブから精製水を注入することによりバルーンが膨張し、留置が可能となる。注入した精製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、排尿口に排出される。

【使用目的又は効果】

尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿、圧迫止血等に用いる。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

実際の臨床使用に際しては、医師各位の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

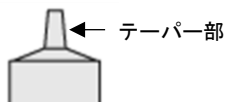
■ カテーテル留置方法

- ① 本品を衛生的に開封し、構成通りにそろっているか、破損等がないことを確認する。
- ② 採尿バッグのコックハンドルが CLOSE 側（コックハンドルがアウトレットチューブ側に接触）になっていることを確認する。
- ③ 患者の臀部の下にシートを広げる。

- ④ ファネルに表示されている量の滅菌精製水をバルーン内に注入し、漏れ、片膨れがないこと、また注入した滅菌精製水を抜いたときにバルーンが収縮することを確認する。
- ⑤ 綿球に消毒液を注ぐ。
- ⑥ 消毒液を浸した綿球で、外尿道口、外陰部を消毒（洗浄、清拭）する。
- ⑦ カテーテルに潤滑剤を塗布する。
- ⑧ カテーテルを清浄な状態に維持して尿道、膀胱に挿入する。
- ⑨ 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、バルブ部より規定容量の滅菌精製水を入れ、バルーンを拡張させる。
- ⑩ バルーン拡張後、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 カテーテルのチューブを男性の場合は腹壁に、女性の場合は大腿内側にテープで固定し、採尿バッグのチューブにねじれないよう保持する。
- ⑫ カテーテルを抜去する際は、バルーン内の滅菌精製水を完全に抜いた後に行う。
- ⑬ 使用した器具類はシートにくるみ、廃棄する。

■ 尿採取方法

- ① サンプルポートの表面をアルコール綿で消毒する。
- ② 針の付いていないディスポーザブルシリンジ（スリッタイプ）のテーパ部をサンプルポートのゴムに垂直にあて、ゆるみや外れが生じないようにしっかりと差し込む。



スリッタイプ

- ③ 採尿後、サンプルポートの表面をアルコール綿で消毒する。
- ④ 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。

2. 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（カテーテル留置方法④項）を行うこと。[シリコン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、拡張不能や片膨れが生じることがある。]
- ② バルーン検査で、漏れ、拡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こと。
- ③ 挿入又は抜去する際は、バルーン内の滅菌精製水を完全に抜いた後に行うこと。[バルーン内に滅菌精製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となる。]
- ④ バルーン拡張用には一般的なスリッタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。[テーパ部の合わないものはバルブの損傷につながる。]
- ⑤ バルーン拡張には滅菌精製水を使用し、注入する際は、ゆっくり慎重に行うこと。[カテーテル内腔の閉塞によるバルーン収縮不能、及び急激な注入によるバルブのずれ又は外れの恐れがある。]
- ⑥ バルーンには規定容量を超える滅菌精製水を注入しないこと。[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、破裂の原因となる。]
- ⑦ カテーテルを皮膚に固定する場合は絆創膏等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ⑧ 定期的にバルーン内の滅菌精製水をすべて抜き、再度規定容量の滅菌精製水を注入すること。[尿との浸透圧の差により、バルーン内の滅菌精製水が減少する又は着色する場合がある。]
- ⑨ 留置状態を定期的に確認すること。[結石等によりバルーン破裂やカテーテル内腔が閉塞することがある。]
- ⑩ バルーンを収縮させた後、バルーンにシワがよる又はたわみが発生する場合があるので、カテーテルを抜去する際は慎重に行

うこと。[強引に引っ張ると尿道損傷の恐れがある。]

- ⑪ 採尿バッグの目盛を読む場合は、本体を水平に保ち、目線を液面と水平の位置に置く。その際に、液体が入っているバッグ部分に手を触れないこと。[バッグが変形し、尿量が不正確になることがある。]
- ⑫ 採尿バッグは、低温下の衝撃で破損する恐れがあるため、寒冷な環境下で使用する場合は取扱いには注意すること。[採尿バッグの材質は、低温により硬化する性質があるため、衝撃により破損しやすい状態になる場合がある。]

【使用上の注意】

1. **使用注意**（次の患者には慎重に使用すること）
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 本品に改造を加えないこと。[カテーテルの切断等を引き起こす恐れがある。]
 - ② 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。[シリコン製品は傷が生じることにより強度が著しく低下する。]
 - ③ 滅菌袋を開封した後、何らかの理由で使用しない場合は廃棄すること。
 - ④ バルーンの拡張は、カテーテルから尿の流出を確認した後にすること。[尿道内でバルーンを拡張すると、尿道損傷やバルーン破裂の原因となる。]
 - ⑤ 尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合があるので、確実にカテーテルの管理を実施すること。
 - ⑥ カテーテル留置中は肉芽形成によるカテーテル抜去不能や排尿不良を監視すること。
 - ⑦ 本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
 - ⑧ カテーテルの無理な挿入及び抜去をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。[組織を損傷させる恐れがある。]
 - ⑨ 異常が認められたときは、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
 - ⑩ 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折り曲げたりせず、注意深く丁寧に扱うこと。
 - ⑪ 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
 - ⑫ 万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
 - ⑬ 留置中、未訓練者による製品の操作が行われないように管理を十分に行うこと。
 - ⑭ 採尿バッグの設置については、以下のことに注意すること。
 - ・ カテーテル挿入部より低い位置で、且つ床につかないよう、ベッド等に吊り下げて使用すること。[尿の逆流による尿路感染の恐れがある。]
 - ・ 寝かせ置きしないこと。[エアフィルターから尿漏れする恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

(1). 重大な不具合

バルブ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る。

（具体的防止策）

- ① 溶質の結晶化（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拡張させないこと。
- ② バルーンルーメン閉塞の原因となるため、チューブはクランプしないこと。
- ③ シリンジによる吸引を行わず自然排水させること。

(収縮不能が生じた場合の処置方法)

① バルブ機能不良に対するバルーン収縮方法

- ・ バルブより先端部側のバルーンファネルを切断し、バルーン内容物の排出を図ること。
- ・ 排出されない場合は、シリンジ等でバルーン内容物を吸引すること。
- ・ 吸引不可能な場合は、次の②を実施すること。

② バルーンルーメン閉塞に対するバルーン収縮方法

- ・ 体外に出ているチューブの部分を切断した後、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、バルーン内容物の排出を図ること。
- ・ 排出されない場合は、次の③を実施すること。

③ バルーン破裂法

- ・ 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突刺し、破裂させること。
- ・ 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こと。
- ・ 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こと。

(2). その他の不具合

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

(3). 有害事象

- ・ 尿道損傷
- ・ カテーテル熱や尿路感染
- ・ 結石
- ・ 膀胱頸部粘膜の圧迫壊死
- ・ 尿道粘膜びらんや尿道皮膚瘻

【保管方法及び有効期間等】

(1). 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、高温多湿及び直射日光を避け、清潔な状態で保管すること。

(2). 使用期間

留置状態を定期的に確認し、最高 30 日までとする。

(3). 有効期間

製品ラベルに記載。[自己認証（自社データ）による。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者



愛知県名古屋市中区笠取町三丁目 415 番地
TEL052-522-5226