＊2019年6月（第2版）
2016年3月（第1版）新記載要領に基づく作成

認証番号：218AIBZX00059000

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

（ウロシステムⅢ　カテーテル単品）

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】の不具合・有害事象の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。
・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速やかに停止し、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を損傷、バルーンの収縮不能を引き起こす可能性がある。］
・シリコー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】

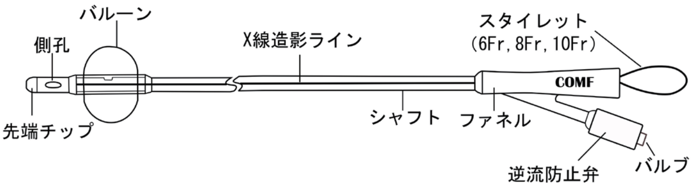
・再使用禁止
・胃ろう、子宮内造影等の目的には使用しないこと。
［バルーンの破裂、収縮不能を引き起こす可能性がある。］
・バルーンを拡張させる際には、滅菌精製水以外は使用しないこと。
［造影剤を使用した場合、バルーンが破裂する可能性がある。生理食塩水を使用した場合、結晶化し流路が閉塞してバルーンの収縮不能を引き起こす可能性がある。］
・バルーン部及びシャフト部分を鉗子やピンセットで挟まないこと。
［カテーテルが傷付き、切断やバルーンが破裂する可能性がある。また、内腔が閉塞してバルーンの収縮不能を引き起こす可能性がある。］

＊【形状、構造及び原理等】

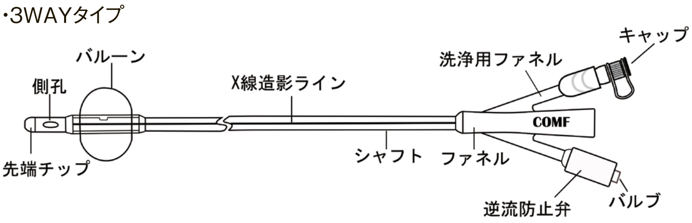
カテーテル材質：シリコーン

■形状（代表図）

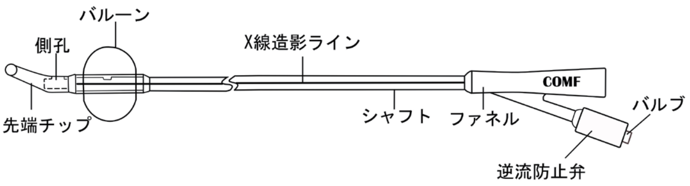
・2WAYタイプ



・3WAYタイプ



・チーマンタイプ



■規格

サイズ（Fr）	逆流防止弁カラーコード	最大容量［mL］		
		2WAY	3WAY	チーマン
6	オレンジ	1.5	－	－
8	レッド	3		
10	イエロー	3		
12	ホワイト	5		5
14	グリーン	10又は30	10又は30	
16	オレンジ			
18	レッド			
20	イエロー			－
22	バイオレット			
24	ブルー			
26	オレンジ			

※バルーンには最大容量以上注入しないでください。

■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拡張し、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、圧迫止血又は膀胱洗浄用等に用いる。

＊【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。
①本品を衛生的に開封し、破損等がないことを確認する。
②患者の臀部の下にシーツを広げる。
③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、また収縮するか確認する。

④綿球に消毒液を注ぐ。
⑤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。
⑥カテーテルに潤滑剤を塗布する。
⑦カテーテルを無菌下にて尿道、膀胱に挿入する。
＊⑧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、規定容量の滅菌精製水を入れ、バルーンを拡張させる。
⑨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。
⑩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がないよう保持する。
⑪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。
⑫使用した器具類はシーツにくるみ、廃棄する。

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を行うこと。[シリコー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プタイプのディスポーザブルシリンジを用いること。[テーパーの合わないものは逆流防止弁の損傷につながる。]
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。[収縮不能のおそれがある。]
⑥バルーンには規定容量以上の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。]
＊⑧1週間に1度を目安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、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。]

＊【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。[シリコー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行うこと。[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ドレナージ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異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、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、折ったりせず、注意深く丁寧に取り扱うこと。
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。

〈小児への適用〉
小児用(6,8,10Fr)カテーテルにはスタイレットが添付される。
挿入の際は、スタイレットが常にカテーテルの先端まで装着されていることを確認すること。(スタイレットが側孔から突出し、尿道粘膜を損傷させる恐れがある。)

3. 不具合・有害事象

(1)重大な不具合
逆流防止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る。

〈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抜水させること。

〈収縮不能が生じた場合の処置方法〉
①逆流防止弁機能不良に対するバルーン収縮方法
・逆流防止弁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って下さい。
・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。
・吸引不可能な場合は、以下の方法を行って下さい。
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って下さい。
・排出されない場合は、以下の方法を行って下さい。
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、破裂させて下さい。
・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。
・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
・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懐死
・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、直射日光を避けて、常温常湿で清潔な状態で保管して下さい。

(2)使用期間
留置状態を定期的に確認し、最高30日まで。

(3)有効期間
製品ラベルに記載。[自己認証による。]

【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
株式会社エフスリィー
愛知県名古屋市西区笠取町3-415
TEL 052-522-5226