

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（14292000）

コンファ ウロサーモキット 温度センサー付きカテーテル

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・有害事項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りますので、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】

〈使用方法〉

- 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。]
- 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。
- 本構成品にポビドンヨード液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。

〈併用医療機器〉

MR装置の近く等、高磁場環境では使用しないこと。なお詳細は、本添付文書の〈相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状、構造及び原理等】

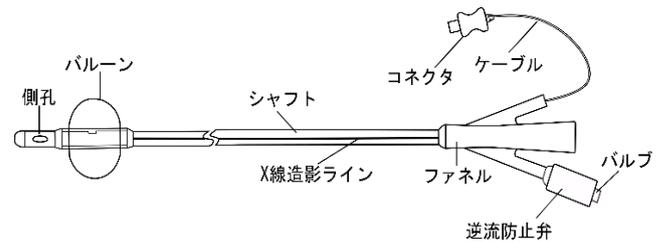
** ■ 構成

本品の構成品は以下のとおりである。組合せにより、同梱されない製品がある（同梱されている製品直接の包装に記載している）。

構成品	数量	規格
バルーンカテーテル	1本	材質：シリコーン サイズ、カラーコード、最大容量については「形状、構造、種類」を参照
閉鎖式採尿バッグ	1枚	精密尿量計付 350mL
滅菌精製水入りバルーン拡張器	1本	12Fr：5mL 12Fr以外：10mL
ピンセット	1本	全長135mm
ガーゼ	2枚	7.5×7.5 cm
綿球	3個	No. 20
手袋	1双	Mサイズ（ニトリル）
シーツ	1枚	600×600 mm
テープ	2枚	100×25 mm
消毒剤	1包	ポビドンヨード消毒液10%15mL
潤滑剤	1袋	水溶性潤滑剤 5g

** ■ 形状、構造、種類

- バルーンカテーテル（代表図）

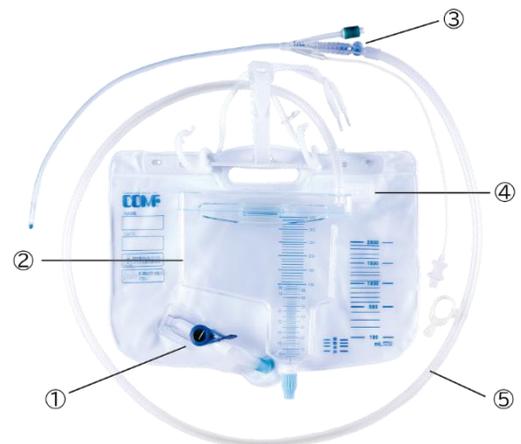


No.	サイズ (Fr)	逆流防止弁 カラーコード	最大容量 (mL)
1	12	ホワイト	5
2	14	グリーン	10
3	16	オレンジ	

- バルーンには最大容量以上注入しないでください。

・閉鎖式採尿バッグ（精密尿量計付 350mL）

- ① コックハンドル
- ② 精密尿量計 (350mL)
- 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



【使用目的又は効果】

尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血に用いる。体温測定用のセンサーが内蔵されており、温度センサーモニタと接続することにより、膀胱内温度を測定することができる。

【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（コックハンドルが排尿チューブ側に接触）になっていることを確認する。
- ③ 患者の臀部の下にシーツを広げる。
- ④ カテーテルを挿入する前に、本品のコネクタを延長ケーブルのメス側に接続し、延長ケーブルのオス側を温度センサーモニタと接続する。モニタに環境温度が表示されることを確認したあと、延長ケーブルからコネクタを取り外す。
- ⑤ 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。
- ⑥ 綿球に消毒液を注ぐ。
- ⑦ 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。
- ⑧ カテーテルに潤滑剤を塗布する。
- ⑨ カテーテルを無菌下に尿道、膀胱に挿入する。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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、尿バックのチューブにねじれがないよう保持する。
- ⑬ 本品のコネクタを延長ケーブルのメス側に接続し、延長ケーブルのオス側を温度センサーモニタと接続する。
- ⑭ 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。
- ⑮ 使用した器具類はシーツにくるみ、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（スリップタイプ又はロックタイプ）の先端をサンプルポートのゴムに垂直にあて、しっかりと差し込む。ロックタイプのシリンジの場合は、ロック部を回して取り付ける。



スリップタイプ



ロックタイプ

- 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

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。]
- ⑧ 1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 本品は、YSI-400 シリーズと互換性のあるモニタとのみ併用して使用すること。
- ⑪ 本品のケーブルと延長ケーブルの接続部は濡らさないこと。[膀胱温を正確に測定することができない可能性がある。]
- ⑫ 本品コネクタと延長ケーブルの接続部に外れや緩みがないことを確認してから使用すること。[接続の相性が悪く、正確な温度測定ができなくなる恐れがある。]
- ⑬ 本品のコネクタを延長ケーブルに接続する際は、コネクタを垂直に奥まで差し込むこと。[差し込みが浅いと接触不良などにより、正確な温度測定ができなくなる恐れがある。]
- ⑭ 本品を引き伸ばしたり、折り曲げたりしないこと。[温度センサー用リード線の破損や位置ずれにより、正確な温度測定ができなくなる恐れがある。]
- ⑮ 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りますので、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。]
- ⑯ サンプルポートにロックタイプのシリンジを取り付ける際は、ロック部を回しながら取り付け、抵抗を感じたらそれ以上回転させないこと。[嵌合が外れ、空回りする恐れがある。]
- ⑰ 採尿バッグ又は精密尿量計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。]
- ⑱ 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の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 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。]
 - ④ 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。
 - ⑤ 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。[組織を損傷させるおそれがある。]
 - ⑥ 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。
 - ⑦ 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。
 - ⑧ 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が漏れる恐れがある。]

- ・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
- ・電気メスの高周波電流の分流による組織熱傷

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	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	高磁場環境で使用しないこと。	磁気により本品が正常に機能しないことがある。また、本品の金属部が発熱し、火傷の恐れがある。

(2). 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器（電気メス等）	本品及び接続機器を高周波の接地から確実に絶縁すること。	電気手術器（電気メス等）の高周波電流の影響により、本品の金属部が発熱し、火傷の恐れがある。

【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

株式会社エフスリー

愛知県名古屋市区笠取町3-415

TEL 052-522-5226

4. 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排水させること。

(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
- ・温度が測定できない
- ・温度の誤表示

(3). 有害事象

- ・尿道損傷
- ・カテーテル熱や尿路感染