

機械器具(51) 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル JMDN コード: 34917002
ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合があるので対処法は「重大な不具合」の事項を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
2. スタイレットを用いて挿入する際は、スタイレットがカテーテルの先端まで達していることを確認した後、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入すること [スタイレットが側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷する危険性があるため]。

＜適用対象(患者)＞

1. 意識障害等の患者には十分に注意して使用すること [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危険性があるため]。

【禁忌・禁止】

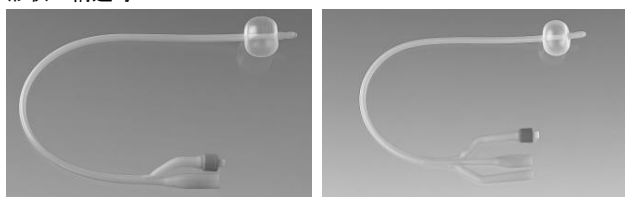
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと [カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーンが収縮せずカテーテルが抜去できない危険性があるため]。
4. 使用前にバルーン容量の滅菌水でバルーンを膨らませて漏れがないこと、次いでバルーンが収縮することを確認し、異常があるときは使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

1. 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシー様症状の既往歴のある患者への適用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



本品は天然ゴム製で潤滑コートされた導尿用カテーテルである。同梱されている製品は直接の包装に記載している。

＜種類＞

タイプ	カテーテルサイズ: mm(Fr)	バルーン容量: mL
2way (2腔式: 小児用)	2.7(8)、3.3(10)	3
2way (2腔式)	4.0(12)、4.7(14)、5.3(16)、6.0(18)、6.7(20)、7.3(22)、8.0(24)、8.7(26)、9.3(28)、10.0(30)	10
	5.3(16)、6.0(18)、6.7(20)、7.3(22)、8.0(24)、8.7(26)、9.3(28)、10.0(30)	30
3way (3腔式)	5.3(16)、6.0(18)、6.7(20)、7.3(22)、8.0(24)	10
	6.0(18)、6.7(20)、7.3(22)、8.0(24)、8.7(26)	30

2. 原材料

カテーテル : 天然ゴム
枝管 : 天然ゴム
バルーン : 天然ゴム

【使用目的又は効果】

本品は留置導尿用及び膀胱洗浄用等に使用する膀胱留置用バルーンカテーテルである。なお、本品は滅菌済みシングルユース製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用方法等】

1. 包装を開封したら、汚染に十分注意してカテーテルのシャフトに潤滑剤を塗布する。
2. 尿道口よりカテーテルを挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、規定容量の滅菌水をゆっくり注入し、バルーンを拡張させる。
注意: 生理食塩液は使用しないこと [バルブ作動不良の原因となるため]。
3. バルーンが膀胱頸部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置する。
4. カテーテルを抜去する際は、シリンジを装着し、吸引を行わずバルーンカテーテル収縮による自然抜去により滅菌水を排出させ

る。収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジをもう一度装着し直す。必要なら収縮を促すためにゆっくりした吸引を行いバルーンが収縮した後、異常な抵抗がないことを確認しながら、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

注意: 急激なバルーン吸引を行わないこと [急激に吸引すると、バルーンが収縮しないことがあるため]。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) 天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、医師による適切な措置を施すこと。
- (2) 尿石灰分の多い患者に使用した場合、バルーン外表面の石灰分付着やカテーテル閉塞の危険性があるので注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、滅菌済み単回使用製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- (2) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (3) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (4) バルーンを拡張させる際に、規定量以上の滅菌水を注入しないこと [バルーンが破裂又は収縮しない危険性があるため]。
- (5) カテーテルに直接、針を刺して尿の採取をしないこと [カテーテル機能の損傷や、尿路感染の原因になる危険性があるため]。
- (6) 体動等でねじれたり折れ曲がったりしてカテーテルが閉塞する危険性があるので、カテーテルの固定方法に注意し使用すること。
- (7) 排尿を確認できない場合は、カテーテルが閉塞していないこと、カテーテルが折れていないことを確認すること。
- (8) MRI 撮影時には、バルブ部を撮影野から外して撮影すること [撮影部位によっては、バルブ内の金属スプリングによりアーチファクトが出る可能性があるため]。

3. 相互作用

- (1) 併用禁忌(併用しないこと)

- 1) オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱油性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤(軟膏剤等)を絶対に使用しないこと [バルーンが破裂する危険性があるため]。
- 2) バルーンを拡張させる際は、滅菌水以外は使用しないこと [造影剤を使用した場合には、バルーンが破裂する危険性がある。生理食塩液を使用した場合には、結晶化インフレーションルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなる危険性がある。空気を使用した場合には、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける危険性がある]。

4. 不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- (1) 重大な不具合

1) 抜去不能

バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合(以下「抜去不能」という)は、以下の手順に従って泌尿器科医師等の指導の下で対処すること。

抜去不能時の処置には以下の 2 通りの方法がある。

- バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法

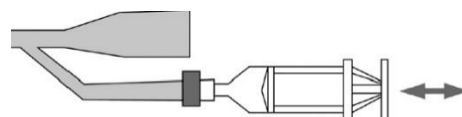
- バルーンを破裂させる破裂法

バルーン破裂法では破裂後バルーンの破片がカテーテルから分離し、膀胱内に残る可能性が高くなるので、まずバルーン非破裂法を試みる。

注意: 抜去不能時の処置については、泌尿器科医師等により処置を行うこと。

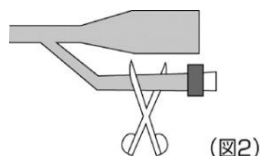
＜バルーン非破裂法＞

- ① インフレーションルーメン内の滅菌水が抜けにくいと感じても、シリンジによる陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度さし直し、バルーンを自然収縮を促すようしばらく放置する。
- ② カテーテルのインフレーションルーメンに滅菌水を追加注入しポンピングを行う(図 1)。シリンジ容量によっても、ポンピング効果は違う場合があるので、念のため 10mL、30mL、60mL 等何種類かのシリンジを用意する。

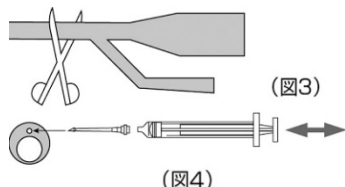


(図 1)

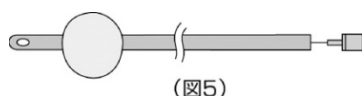
- ③ カテーテルのバルブ部を切断し滅菌水を排出する(図 2)。



- ④ カテーテルの体外に出ている部分を切断する。ただし断端を尿道内に押し込まないようにコップ等で固定して処置を行う(図 3)。場合によってはインフレーションルーメンに合う径の留置針を差し込み、再度ゆるやかにポンピングを試みる(図 4)。



- ⑤ カテーテルのインフレーションルーメンから細い鋼線(IVH カテーテルや尿管カテーテルのマンドリン等)を挿入し滅菌水を排出させる(図 5)。

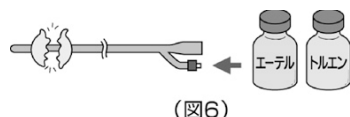


仮に、バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、かつ、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～1 両日程度できるだけ無菌管理をした状態で経過観察を行うか、再度非破裂法を試みることもできる(抜去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるため)。

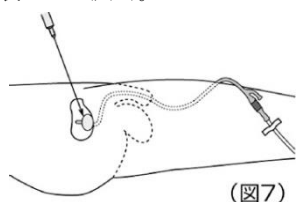
<バルーン破裂法>

バルーン破裂法には以下の 4 つの方法がある。
バルーンの破裂後にはゴムの破片がカテーテルから分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収する。

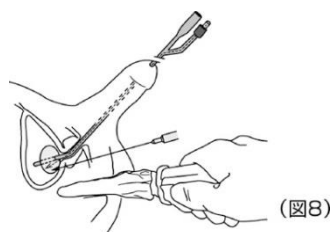
- ① バルーン部に大量の水を注入したり、エーテルやトルエンなどの気化しやすい液体(1.0～1.5mL が目安)等を注入しバルーンを破裂させる。この場合にはあらかじめ膀胱内に 45℃ ぐらいの微温湯(生理食塩液)を 100～200mL 注入し、バルーン破裂後は薬剤による炎症を防ぐため膀胱内を十分に洗浄する(図 6)。



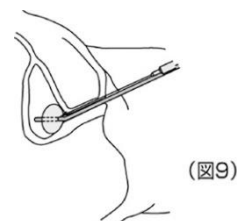
- ② 膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる(図 7)。



- ③ 患者が男性である場合、超音波ガイド下でバルーンを確認しながら、会陰部(あるいは恥骨上)もしくは、直腸より長針で穿刺し、バルーンを破裂させる(図 8)。



- ④ 患者が女性である場合、尿道がまっ直ぐで短いため尿道に沿って長針を挿入し、バルーンを破裂させる(図 9)。



(2) 重大な有害事象

- 1) 尿道損傷(狭窄に進展)
- 2) 抜去後の尿道炎(狭窄に進展)
- 3) 前立腺炎、精巣上体炎、腎盂腎炎、カテーテル熱、尿路性敗血症
- 4) 尿路感染症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者：

**カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター：0120-917-205

*外国製造業者名：Cardinal Health(カーディナルヘルス)

*国名：アメリカ合衆国