＊＊2020年 3月改訂（第8版）
＊2016年 6月改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂等）

認証番号：219AABZX00164000

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
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　34917002

トップオールシリコーンフォーリーカテーテル

再使用禁止

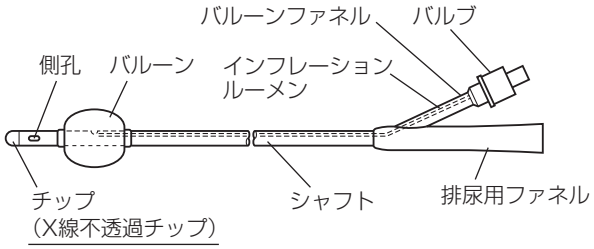
3X0250

【警告】
・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「重大な不具合の事象」を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
・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おそれがある。]
・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中止し、カテーテルを抜去すること。[尿道中でのバルーンの拡張が想定され、尿道粘膜の損傷やバルーンの収縮ができなくなるおそれがある。]
・意識障害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損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おそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、バルーンの破損やバルーンが収縮せずにカテーテルが抜去できないおそれがある。]
・胃瘻、子宮内造影等の目的には使用しないこと。[バルーンの破裂や収縮ができなくなるおそれがある。]

【併用禁忌】
・バルーンを拡張させる際は、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化し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おそれがある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜けるおそれがある。]

＊＊【形状・構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞



（材質）

バルーン	シリコーンゴム
シャフト	シリコーンゴム

（品種）
1. ブルー

タイプ	サイズ（Fr.）	バルーン容量（mL）	公称外径（mm）
2WAY	12	5	4.0
	14	5	4.7
	16	5	5.3
	18	5	6.0
	20	5	6.7
	22	5	7.3
	24	5	8.0
	16	20	5.3
	18	20	6.0
	20	20	6.7
	22	30	7.3
	24	30	8.0

2. 透明

タイプ	サイズ（Fr.）	バルーン容量（mL）	公称外径（mm）
2WAY	8	3	2.7
	10	3	3.3
	12	5	4.0
	14	5	4.7
	16	5	5.3
	18	5	6.0
	20	5	6.7
	22	5	7.3
	24	5	8.0
	18	20	6.0
	20	20	6.7
	22	30	7.3
	24	30	8.0

公称外径の許容差は、±0.2mm

・透明タイプの8Fr.、10Fr.はスタイレットが装着されている。
・X線不透過ラインが入る場合がある。

（仕様）
・JIS T 3214（膀胱留置用カテーテル）を準拠する。

【使用目的又は効果】
・尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は膀胱洗浄に用いる。

【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、シリンジにて規定容量の滅菌蒸留水をバルブからゆっくり注入し、バルーンを拡張する。
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．カテーテルの排尿用ファネルに排尿バッグ又は排尿チューブ等のコネクタを確実に接続する。
5．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収縮による自然抜水により滅菌蒸留水を排出させる。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う。
6．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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・使用前には、バルーンの膨らみ具合を確認すること。
・カテーテル挿入時、異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去し、挿入できなかった原因を確認すること。
＊＊・バルーンを拡張する際は、尿の流出を確認した後、さらに奥へ挿入してからバルーンを拡張すること。[カテーテルに尿が流出し始めた時点では、バルーン部分は尿道内に位置している可能性があり、尿道中でのバルーン拡張が想定され、尿道粘膜の損傷やバルーンの収縮ができなくなるおそれがある。]
＊＊・カテーテルの挿入時及びカテーテル留置中は、カテーテルの留置位置等を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
・バルーンを拡張させる際に、規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。[バルーンが破裂、または収縮しないおそれがある。]
・カテーテルに直接針を刺して採尿をしないこと。[カテーテル機能の損傷や、尿路感染の原因になるおそれがある。]
・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おそれがあるので、カテーテルの固定方法に注意すること。
・排尿を確認出来ない場合は、カテーテルの閉塞や折れを確認すること。
・尿石灰分の多い患者に使用した場合、バルーン外表面に石灰分が付着し、抜去困難が生じたり、カテーテル閉塞のおそれがある。
・尿管ステントを留置している患者に使用した場合、尿管ステントでバルーン外表面に傷が付き、バルーンが破裂するおそれがある。
・カテーテルシリンジを用いて膀胱洗浄する際には、ファネルの端面にシリンジの外筒が当たるまでしっかりと挿入すること。[挿入が浅いと注入圧で洗浄液の漏れや、接続部が外れるおそれがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

＊・シャッフトを鉗子でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液漏れ、空気混入、シャフト破断のおそれがある。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

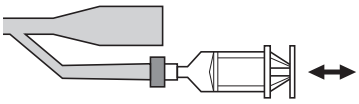
＊・本品のバルブには金属スプリングを使用しており、ＭＲＩなど金属への影響が考えられる場合には使用しないこと。[ＭＲＩなどの磁場により、金属部品に力が加わったり、加温されたり、診断画像が不鮮明になるおそれがある。]

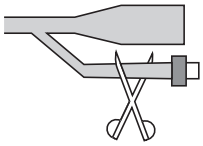
＜不具合・有害事象＞

1）重大な不具合
・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　と言う）は、以下の手順に従って泌尿器科医師等の指導下で対処すること。
抜去不能時の処置には以下の２通りの方法がある。
1）バルーンを破裂させないで滅菌蒸留水を抜く非破裂法。
2）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、まずはバルーン非破裂法を試みること。
・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。

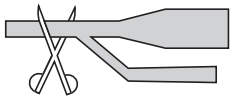
●バルーン非破裂法

1．インフレーションルーメン内の滅菌蒸留水が抜け難いと感じても、シリンジでの陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度差し込み直し、バルーンの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蒸留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、20mL、50mL等、何種類かのシリンジを用意する。
3．カテーテルのバルブ部を切断し滅菌蒸留水の排出をはかる。（図２）


（図１）

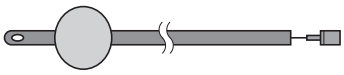

（図２）

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フェル等で固定して処置を行うこと。（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）


（図３）

（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）を挿入し滅菌蒸留水の排出をはかる。（図５）

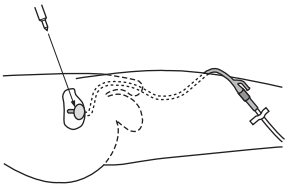


（図５）

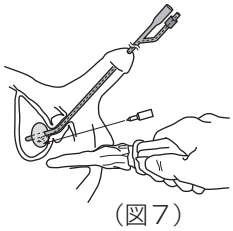
仮に、バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、かつ、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～１両日程度できるだけ無菌管理した状態で様子をみたり、再度非破裂法を試みることもできる。なぜなら、抜去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるからである。

●バルーン破裂法

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）、あるいはマイルドなゴム溶剤である鉱物油（10～15mLが目安）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（生理食塩水）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しておく。
2．透視下にて膀胱内に造影剤を注入し、恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる。（図６）
3．男性では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７）

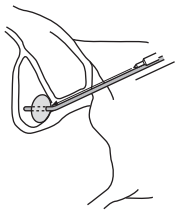


（図６）



（図７）

4．女性では尿道がまっす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８）



（図８）

注）バルーン破裂法ではゴム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。

＊２）その他の不具合
バルーンの破裂（過注入や結石等）、バルブの気密不良（異物付着等）、カテーテルの閉塞（尿成分付着等）、カテーテルの切断（刃物等）、バルーンの収縮不能、尿道とシャフトからの漏れ（サイズの不適切等）、事故抜去

＊３）その他の有害事象
尿路感染症、尿路性敗血症、尿道損傷（狭窄）、尿道炎（狭窄）、壊死、潰瘍、穿孔、膀胱結石、血尿、発熱、疼痛、尿漏れ、尿失禁、尿道浮腫

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。［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　株式会社トップ（添付文書の請求先）
TEL 03-3882-3101

＊３Ｘ０２５０－８＊