

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（JMDNコード：34917002）

ノルタ™ バルーンカテーテル

（2ウェイタイプ・3ウェイタイプ共通）

再使用禁止

【警告】

＜適用対象（患者）＞

意識障害等の患者には十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施すこと。〔自己抜去により、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。〕

＜使用方法＞

- (1) 小児用カテーテル（6Fr・8Fr・10Fr）を挿入する際は、付属のスタイレットがカテーテルの先端部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可能性がある。〕
- (2) バルーン拡張時に異常な抵抗を感じた場合は、バルーンの拡張操作を速やかに停止し、注入した滅菌水を完全に排出させた後カテーテルを抜去すること。〔尿道内でのバルーン拡張が想定される。バルーンにより尿道が過度に拡張されると、尿道粘膜を損傷する可能性がある。また、バルーンを拡張する流路が押し潰されて、バルーンが収縮できなくなる可能性がある。〕
- (3) 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は、必ず後述の【使用上の注意】の事項を参照の上、医師の判断に従って対処すること。〔尿道粘膜を損傷する可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシー症状様の既往歴のある患者。〔本品の使用によってアレルギー反応を発症する可能性がある。〕

＜使用方法＞

- (1) 胃ろう、子宮内造影等、使用目的以外の用途には使用しないこと。〔バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性がある。〕
- (2) 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）を使用しないこと。〔バルーンが破裂する危険性がある。〕
- (3) 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。〔生理食塩液及び造影剤を使用した場合、成分が凝固しバルーンを拡張する流路が閉塞してバルーンを収縮できなくなる可能性がある。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可能性がある。〕
- (4) 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。また、はさみや刃物等で傷をつけないこと。〔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、内腔が閉塞しバルーンが収縮せずカテーテルが抜去できなくなる可能性がある。〕

＜併用医薬品＞

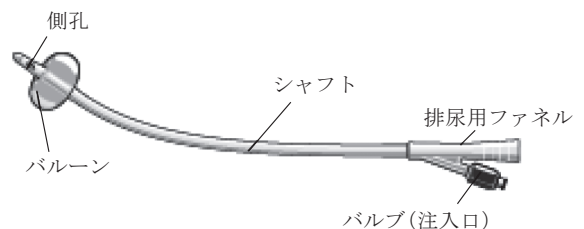
塩酸リドカイン等の局所麻酔剤に対し、過敏症の既往歴のある患者に対しては、キシロカインゼリー等これらを含む潤滑剤を使用しないこと。〔相互作用の項参照〕

*【形状、構造及び原理等】

本品は、経尿道的に挿入後、滅菌水を注入することで先端部のバルーンを拡張して、膀胱内に留置し、排尿用ファネルを導尿バッグに接続する等して、自由落下により導尿を行う。

＜構造図（代表図）＞

1) 形状



- ・本品のカテーテルの小児用（6Fr・8Fr・10Fr）には、スタイレットが挿入されている。

*2) 原材料

シャフト：天然ゴムラテックス

排尿用ファネル：天然ゴムラテックス

バルーン：天然ゴムラテックス

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は膀胱洗浄等に用いる。

【使用方法等】

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 尿道口及び尿道口周辺を消毒剤で消毒する。
3. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出す。
4. カテーテルのシャフト留置部位に、潤滑剤を塗布する。
【注意】潤滑剤を塗布後は速やかに挿入すること。
5. 尿道口よりカテーテルをゆっくり挿入し、バルーン部が膀胱内に達した後、シリンジを用いて規定容量の滅菌水をバルブからゆっくり注入し、バルーンを拡張する。
【注意】挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
 - ・バルーンを拡張する前に尿の流出を確認し、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認すること。カテーテルからの尿の流出により、バルーンが膀胱内に達したことが確認できる。

- ・バルーンを拡張する際は、バルブ（注入口）より異物が混入しないよう注意すること。[バルブ内に異物が混入すると、バルブの逆止弁機能が低下し、滅菌水が漏れることによりバルーンが収縮する可能性がある。]
- ・バルーンを拡張する際は、シリンジ内に異物の混入がないことを確認すること。
[滅菌水とともに異物が注入され、バルーンを拡張する流路が異物により閉塞する可能性がある。]
- ・バルーンを拡張させる際は、規定容量以上の滅菌水を注入しないこと。[バルーンが破裂したり、収縮できなくなる可能性がある。] 規定容量は本品、個包装の表示を確認のこと。
- ・バルーンを拡張する際は、シリンジによる急激な注入を行わないこと。[バルーン部以外のシャフトやファネルが膨らんだり、破れ、漏れ等が生じる可能性がある。]

6. 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。

7. カテーテルのファネルに導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクターを確実に接続する。

【注意】 接続は、尿漏れ、外れが生じないように確実に行うこと。

8. カテーテルを抜去する際は、バルブにシリンジ等を接続し、バルーン収縮による自然放水又は、シリンジでゆっくりとした吸引を行うことにより滅菌水を最後まで排出させ、バルーンを収縮させる。バルーンの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接続し直す。バルーンが収縮した後、異常な抵抗感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】 バルーンを収縮させる場合は、シリンジで強く吸引しないこと。[バルーンを拡張する流路が吸引圧で閉塞し、バルーンが収縮せず、カテーテルが抜去できなくなる可能性がある。]

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- * (1) 小児用カテーテル（6Fr・8Fr・10Fr）を使用する場合は、カテーテルを挿入後、スタイレットを抜去してから導尿バッグ又は、導入チューブ等のコネクターに接続すること。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- (2) カテーテルが身体の下等に挟まれないように注意すること。
[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- * (3) カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。[カテーテルの折れ、閉塞、部品の破損等が生じる可能性がある。]
- (4) カテーテルを留置する際は、以下の事項を順守すること。
 - 1) 留置中にカテーテルがずれないように、しっかりと固定すること。[固定がずれることにより、カテーテルが尿道内で移動し、尿道粘膜を損傷する可能性がある。]
 - 2) 接続部に過度な負荷がかかった状態で留置しないこと。[導尿バッグの重み等により接続部が外れ、尿が漏れる可能性がある。]

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- (1) 尿成分の付着が多い患者には、水分の摂取（水分管理の適正化）、カテーテルの交換頻度増等を行うこと。[バルーン外表面に石灰分が付着し、抜去困難が生じたり、カテーテル閉塞の可能性がある。]
- * (2) 膀胱内に結石がある患者には注意して使用すること。結石が認められた場合は、結石を除去すること。[結石との擦過によってバルーン外表面に傷が付く、バルーンが破裂する可能性がある。]

- (3) 尿管ステントを留置している患者 [尿管ステントでバルーン外表面に傷が付く、バルーンが破裂する可能性がある。]

*＜重要な基本的注意＞

- * (1) 本品は天然ゴムを使用している。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、医師による適切な処置を行うこと。
- * (2) カテーテル挿入時の潤滑剤としてキシロカインゼリー等の局所麻酔剤を含有しているものを使用する場合は、アレルギー性症状を発症する可能性があるため、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、医師による適切な処置を行うこと。
- (3) 尿道に合ったカテーテルFrサイズを選択すること。[細いサイズを選択すると、尿道口の隙間より尿が漏れる可能性がある。]
- * (4) 小児用カテーテル（6Fr・8Fr・10Fr）には、本品に挿入されているスタイレット以外使用しないこと。[カテーテルの破損が生じる可能性がある。]
- * (5) カテーテル挿入時に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。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。[組織を損傷する可能性がある。]
- (6) カテーテルを、尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性がある。]
- (7) カテーテルに直接針を刺して採尿をしないこと。[カテーテルの損傷や、尿路感染の原因になる可能性がある。]
- (8) 留置するカテーテルの固定方法に注意して使用すること。
[体動等により本品がねじれたり、折れ曲ると流路が閉塞する可能性がある。]
- * (9) 尿中での浸透圧差によりバルーン内の滅菌水が移動し、減少することによりバルーンが収縮する可能性があるため注意すること。バルーンが収縮したことが認められた場合や、バルーンの収縮が懸念される場合は、バルーン内の固定水（滅菌水）をすべて抜き、規定容量の滅菌水を再注入すること。[カテーテルが脱離する可能性がある。]
- * (10) カテーテル留置中は、以下の事項を順守すること。
 - * (1) カテーテルの折れや破損、接続部の緩み及び尿漏れ等について定期的に確認すること。また、カテーテルの固定状態についても定期的に巡回等で正しく留置されていることを確認すること。[感染、閉塞及びカテーテルが脱離する可能性がある。]
 - * (2) 排出される尿の量や性状（混濁、血尿等）について、定期的に確認すること。また、異常が認められた場合は、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。[感染している可能性がある。]
- * (11) 結石、凝血塊、尿成分によりカテーテル内腔が閉塞した場合は、膀胱内洗浄又は、カテーテルを交換すること。[カテーテルが閉塞し不具合を生じる可能性がある。]
- (12) 膀胱洗浄が必要な場合は、カテーテルチップ型のシリンジを使用し、バルーンカテーテルファネル端面にカテーテルチップシリンジの外筒があたるまで挿入すること。[ファネルへのカテーテルチップ挿入量が少なく、注入圧で洗浄液が漏れる可能性がある。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

【併用禁忌（併用しないこと）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
局所麻酔剤を含む潤滑剤	ショック症状等が起る可能性がある	アレルギー反応

【併用禁忌（併用に注意すること）】

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MR I 画像診断装置	MR I の画像に影響を与える可能性、又は磁気の影響で金属部分に力が加わり、バルブから滅菌水が漏れる可能性がある	金属スプリングによる磁気への影響

*<不具合又は有害事象>

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、異常が認められた場合は、直ちに適切に処置をすること。

【重大な不具合】

- ・抜去困難、抜去不能
- ・カテーテルの破損、断裂
- ・滅菌水漏れ、バルーン破裂などによるカテーテルの意図しない抜去。

*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は、以下の手順に従って医師の指導のもと、処置を行うこと。

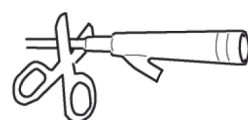
- 【注意】**・バルーンを破裂させた場合は、バルーンより破片が分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収すること。
- ・バルーンルーメンから細い鋼線（マンドリン線等）を挿入しても、製品の構造上滅菌水の排液はできない。

1. バルブの付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図る。



2. バルブを切断しても抜去できない場合

- 2-1. ファネルの付け根で切断し、滅菌水の自然排出を図る。



*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。

- 【注意】**・切断したカテーテルの断端を尿道内に押し込まないように、手等で固定して処置を行うこと。

- 2-2. 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。

3. ファネルを切断しても抜去できない場合

- 3-1. 万能膀胱鏡による破裂法

万能膀胱鏡の外筒を挿入し、更に膀胱用剪刀を挿入してバルーンを破裂させる。

- 3-2. 超音波でバルーンの位置を確認し破裂させる方法

- ・男性の場合は、超音波でバルーンの位置を確認し、会陰部（あるいは恥骨上）又は、直腸より長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させる。

- ・女性の場合は、長針を尿道に沿って挿入し、バルーンを穿刺して破裂させる。

4. バルーンを破裂させる場合

バルーン部に大量の水（100～200mLが目安）を注入したり、エーテルやアセト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しておく。

【重大な有害事象】

- ・尿路感染症
- ・出血、血尿
- ・本品に対するアレルギー症状
- ・疼痛
- ・膀胱、尿道損傷
- ・尿道炎

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ・ビーエスエヌ株式会社

*電 話 番 号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所：ウロテクノロジー社

URO TECHNOLOGY SDN. BHD.

国 名：マレーシア

販 売：テルモ株式会社

*お問い合わせ先：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

(9:00～17:45 土・日・祝日を除く)

