



Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂 (第 4 版)

認証番号: 226AIBZX00063000

* 2015 年 9 月改訂 (第 3 版)

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)

RUSCH フォーリーカテーテル

再使用禁止

【警告】

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は、無理に抜去しないこと。抜去困難な場合は、「重要な基本的注意」の事項を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
[無理に抜去すると、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。]
2. 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。

【禁忌・禁止】

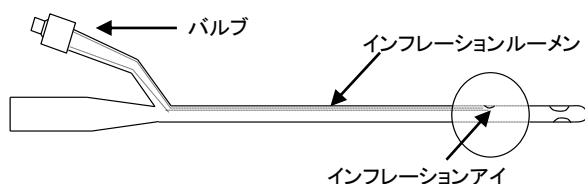
1. 再使用禁止、再滅菌禁止。
2. バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーンが収縮しなくてカテーテルが抜去できない危険性がある。]
3. オリーブ油、白色ワセリン等の粘着性油脂及び鉱油性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤(軟膏剤等)を使用しないこと。
[バルーンが破裂する危険性がある。]

<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には使用しないこと。[本品の使用により、アナフィラキシー症状を引き起こす危険性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>



<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

天然ゴム(表面コーティング処理)

表面コーティング材料は以下のとおり。

- (1) バルーン: テフロンコーティング
- (2) ウルトラシル: シリコンエラストマーコーティング
- (3) ゴールドバルーン: シルコラテックス
- (4) シンパカセ: 親水性コーティング

【使用目的又は効果】

尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は膀胱洗浄等に用いる。

【使用方法等】

1. 無菌操作にて本品を包装から取り出し、カテーテルに異常がない

か目視にて確認する。

2. シンパカセを使用する場合は、使用前にカテーテルを滅菌蒸留水で十分濡らす。
3. カテーテルのファネルあるいは包装に記載されている規定量の滅菌水をバルブより注入し、インフレーションテストを行い、バルーンのリークがないことを確認する。
4. 必要に応じ、カテーテルのシャフトに水溶性潤滑剤を塗布し、挿入時の滑りを良くする。
5. 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、バルーンを拡張する。
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. ドレナージファネルから尿流出を確認し、ドレナージが正しく行われていることを確認すること。
8. 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排水により滅菌水を排出させる。収縮が遅い場合やまった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。バルーンが収縮したあと、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>

1. 尿道にあったカテーテルサイズを選択すること。[尿道損傷や尿漏れのおそれがある。]
2. バルーンを規定容量以上に膨らまさないこと。[バルーンが破裂、または収縮しない危険性がある。]
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。[造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂する危険性がある。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が収縮なくなる危険性がある。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危険性がある。]
4. バルーン拡張のために滅菌水を注入する際は、ゆっくり慎重に行うこと。[収縮不能のおそれがある。]
5. バルーンを拡張する際には、異物混入に注意すること。[インフレーションルーメンやバルブ内に異物が入ると、ルーメンの閉塞やバルブより漏れが生じるおそれがある。]
6. バルーン膨張時に異常な抵抗を感じたときは、バルーンの膨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膨張が想定される。その状態で膨張すると尿道粘膜を損傷したり、バルーンを収縮できなくなったりする可能性がある。]
7. カテーテルと採尿バッグが、確実に固定されていることを確認すること。[接続不良は、尿道感染の原因となる。]
8. 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。
9. カテーテルを皮膚に固定する場合は幹創膏等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。[閉鎖や断裂の恐れがある。]
10. 排尿バッグは、患者の膀胱の位置よりも低い位置に確実に吊り下げる。
11. カテーテルに直接針を刺して尿の採尿をしないこと。[カテーテル機能の損傷や、尿路感染の原因になる危険性がある。]

12. カテーテルをクランプしないこと。必要に応じてカテーテルバルブまたはプラグを使用すること。
13. 定期的に排尿が滞りなく行われていることを確認すること。導尿管チューブでの尿の滞留が見られた場合は、排尿バッグの位置を修正し、物理的な閉塞がないようにすること。バッグの位置を修正し、物理的な閉塞を取り除いても順調に尿が流れない場合は、カテーテルを交換すること。[尿石灰分の多い患者に使用した場合、バルーン外表面の石灰分付着やカテーテル閉塞の危険性がある。また、同じカテーテルを長く留置した場合には結石やつまりが発生する場合がある。]
14. 時間の経過と共にバルーン内の滅菌水が拡散し、バルーンが小さくなるので、1週間に1回バルーン内の滅菌水を抜出し、規定量を再注入すること。[本品が自然抜去する危険性がある。]
15. 抜去時にバルーンを急激に収縮させないこと。[インフレーションルーメンのつぶれや損傷が発生し、通常の抜去ができなくなる原因となる。]
16. 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】

1. 使用注意

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。]

**2. 重要な基本的注意

- (1) シンパカセには親水性コーティングが施されており、表面が濡れた状態で潤滑性を発揮し、カテーテル表面の抵抗を低減する。必ず使用前にカテーテルを滅菌蒸留水で十分濡らすこと。[バルーンが正しく膨らまず、バルーン以外のシャフトやファネルが膨張したり、破損や漏れのおそれがある。]
- (2) 膀胱内に結石のある患者に使用すると、バルーン外面にキズが生じてバルーンが破裂するおそれがある。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) バルーンが破裂した場合は、患者の膀胱内にバルーンの破片が残っていないか確認すること。バルーンの破片が残っている場合は、取り除くための適切な処置を実施すること。
- (6) 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医師の指導の元で対処すること。

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

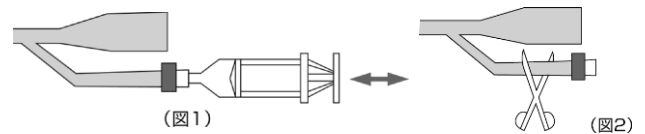
バルーン破裂法では破裂後バルーンの破片がカテーテルから分離し、膀胱内に残る可能性が高くなるので、まずバルーン非破裂法を試みる。抜去不能時の処置については、泌尿器科医師等により処置を行うこと。

<バルーン非破裂法>

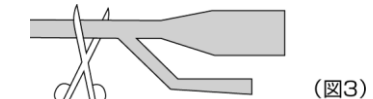
- 1) インフレーションルーメン内の滅菌水が抜けにくいと感じても、シリンジによる陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度さし込み直し、バルーンの自然収縮を促すようしばらく放置する。
- 2) カテーテルのインフレーションルーメンに滅菌水を追加注入しポンピングを行う(図1)。シリンジ容量によっても、ポンピング効果

は違う場合があるので、念のため10mL、25mL、50mL等何種類かのシリンジを用意する。

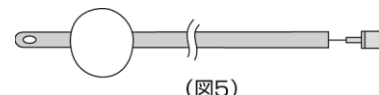
- 3) カテーテルのバルブ部を切断し滅菌水の排出をはかる(図2)。



- 4) カテーテルの体外に出ている部分を切断する。ただし切断端を尿道内に押しこまないようにコップ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)。



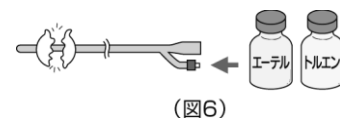
- 5) カテーテルのインフレーションルーメンから細い鋼線(IVH カテーテルや尿管カテーテルのマンドリン等)を挿入し滅菌水の排出をはかる(図5)。



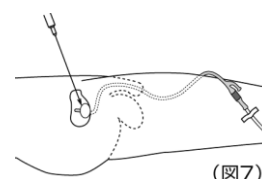
バルーン非破裂法でバルーンがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～1両日程度出来るだけ無菌管理をした状態で様子をみたり、再度非破裂法を試みることもできる。なぜなら、抜去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるからである。

<バルーン破裂法>

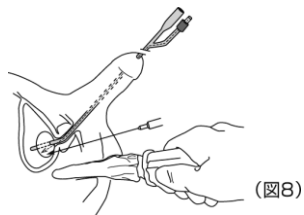
- 1) バルーン部に大量の水を注入したり、エーテルやトルエンなどの気化しやすい液体(1.0～1.5mLが目安)、あるいはマイルドなゴム溶剤である鉱物油(10～15mLが目安)を注入しバルーンを破裂させる。この場合にはあらかじめ膀胱内に45℃ぐらいの微温湯(生理食塩水)を100～200mL注入し、バルーン破裂後は薬剤による炎症を防ぐため膀胱内を十分に洗浄しておく。(図6)



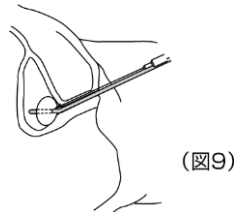
- 2) 透視下で膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる。(図7)



- 3) 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 8)



- 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 9)



注)バルーン破裂法で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。

- (7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。
(自己認証による)

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
バルーンの収縮困難及びカテーテルの抜去困難
- (2) 重大な有害事象
尿路感染症、尿道炎、抜去後の尿失禁、尿道狭窄、血尿、膀胱穿孔、尿性敗血症、発熱、尿道損傷、尿道傍膿瘍、前立腺炎、精巣上体炎、腎盂腎炎、出血性の偽ポリープ、浮腫、疼痛、破損片の体内遺残、本品に対するアレルギー症状(【警告】の2の項参照)
- (3) その他の不具合
本品の破断、破損、キンク、バルブの気密不良(異物付着等)、尿道とシャフトからの漏れ(サイズの不適切等)、ドレーンルーメンの詰まり(尿成分付着等)、バルーン破裂等によるカテーテルの意図しない抜去、カテーテル閉塞、結石付着、滅菌水漏れ
- (4) その他の有害事象
不快感、違和感、無症候性細菌尿

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載。(自己認証データによる。)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックス メディカル(マレーシア)

Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Teleflex®