医療機器認証番号：225ADBZX00131000

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　コード 34917002

温度センサー付フォーリーカテーテル

再使用禁止　DGF0013

【警告】

適用対象(患者)

・意識障害など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・尿道粘膜の損傷を引き起こし、かつ、バルーンの破裂やシャフトの破断により、本品の一部が膀胱内に残存するおそれがある。]

使用方法

・カテーテル本体を引っ張らないこと。[温度センサーがシャフトの外壁を突き破り、傷害のおそれがある。]
・本品の小児用(8 Fr.(2.7mm)、10 Fr.(3.3mm))を挿入するときに市販のスタイレットを使用する場合は、事前に適合性を確認すること。又、スタイレットがカテーテル本体の先端部まで達していることを確認した後、カテーテル本体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場合は、ただちにバルーン拡張の操作を中止し、注入した滅菌水を完全に排出させた後、カテーテル本体を抜去すること。[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。又、インフレーションルーメンが押し潰されて、バルーンを収縮させることができなくなるおそれがある。]
・カテーテル本体が意図せずに抜去された場合は、バルーンの破裂やカテーテル本体の欠損がないことを確認すること。欠損している場合は、破片が膀胱内に残存していないか確認すること。

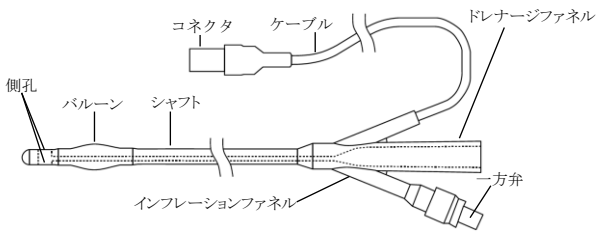
【禁忌・禁止】

使用方法

・再使用禁止。再滅菌禁止。
・本品は胃ろう、子宮内造影など、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、収縮できなくなったりする可能性がある。]
・カテーテル本体の潤滑化には水溶性潤滑剤以外の油性の潤滑剤を使用しないこと。[バルーンが破裂する可能性がある。]
・バルーン拡張には滅菌水以外を使用しないこと。[生理食塩水又は造影剤を使用した場合、成分が凝固することによりインフレーションルーメンが閉塞し、バルーンを収縮することが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、カテーテル本体が自然抜去する可能性がある。]
・バルーンやシャフトを鉗子やピンセットで挟まないこと。必要があれば、カテーテル用の栓やバルブを使用すること。また、はさみや刃物などで傷をつけないこと。[カテーテル本体が損傷し、バルーンが破裂したり、シャフトが破断したりする可能性がある。又、内腔の閉塞によりバルーンを収縮することができず、カテーテル本体を抜去することができなくなる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1．形状(カテーテル本体)



※1　導線がコネクタからケーブルを介してシャフトの先端付近まで伸びている。
※2　破線部はドレナージルーメンを示している。

2．材料

本品のバルーンとシャフトはシリコーンゴム製である。

3．種類

本品には、以下の種類がある。

呼称サイズ/Fr (mm)	バルーンの規定容量/mL	用途
8 (2.7)	3	小児用
10 (3.3)	3	
12 (4.0)	5 - 10	成人用
14 (4.7)	5 - 10	
16 (5.3)	5 - 10	
18 (6.0)	5 - 10	

4．原理

シャフトのドレナージルーメンに通じた患者側端付近の側孔より、患者の膀胱内に貯留した尿を排出する。本品留置時に拡張させたバルーンは内尿道口に引っ掛かり、患者の膀胱に留置したシャフトが抜けるのを防止する。シャフト先端側に温度センサーが組み込まれており、温度モニターと接続して膀胱内温度を測定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、短期的使用を目的として、膀胱に留置し、導尿及び膀胱内温度の測定をするための柔軟なチューブである。

【使用方法等】

1．使用前確認

1. カテーテル本体を引っ張らないように注意し、無菌操作で滅菌包装から取り出す。目視にて本体に損傷のないことを確認する。
2. バルーンの拡張試験を実施する場合は、挿入前にバルーンが収縮していることを確認する。バルーン拡張には滅菌水を使用する。
3. 導線、ケーブル及び温度モニターの互換性及び動作性を確認する。又、導線及びケーブルに損傷がないことを確認する。

2．カテーテル留置・バルーン拡張

1. 市販の医療用水溶性潤滑剤のみを用いてカテーテル本体を潤滑化する。無菌操作により尿道内にカテーテル本体を挿入し、バルーンが膀胱頸部を超えていることを確認する。
2. ドレナージファネルから尿が排出されることを確認し、採尿バッグに接続する。
3. ルアーシリンジをインフレーションファネルの一方弁に接続し、規定容量の滅菌水を注入してバルーンを拡張させる。バルーンの規定容量は本品のファネル又は包装のラベルに表示されている。
4. 温度モニターに本品のコネクタを接続する。ケーブルとシャフトに無理な力がかからないようになっていることを確認する。

3．バルーン収縮・カテーテル抜去

1. 抜去前にバルーンを収縮させる。ルアーシリンジをインフレーションファネルの一方弁に適切に接続し、バルーン内の滅菌水をゆっくりと静かにシリンジで吸引し、バルーンを収縮させる。
2. カテーテル本体を抜去した後、両方のコネクタを把持して引っ張り、温度モニターからカテーテル本体を取り外す。ケーブルを引っ張らないこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

・カテーテル本体(導線及びケーブルを含む。)に損傷があること、バルーンが正常に拡張・収縮しないこと、又は温度モニターが正常に表示しないことを認めた場合は、新しい製品に取り換えること。
・カテーテル本体を挿入する際に異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入しようとせず、カテーテル本体を抜去し、挿入できなかった原因を確認の上、適切に対処すること。
・カテーテル本体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たり、

そのままカテーテル本体を留置したりせず、ただちに操作を中止し、その原因を確認の上、適切に対処すること。
・バルーンに規定容量を超える滅菌水を注入しないこと。
・本品の小児用(8 Fr.(2.7mm)、10 Fr.(3.3mm))を挿入するときに市販のスタイレットを使用した場合は、カテーテル本体を挿入した後、スタイレットを抜去してから採尿バッグのコネクタに接続すること。
・カテーテル本体に直接針を刺して採尿をしないこと。[針刺しによるケガをしたり、カテーテル本体の損傷による尿路感染を引き起こしたりする可能性がある。]
・体動などにより本品がねじれたり、折れ曲がったりしないように、留置するカテーテル本体の固定方法に注意して使用すること。
・尿と滅菌水との浸透圧差により、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。バルーンの収縮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、バルーン内の滅菌水をすべて抜き取って、ただちに規定容量の滅菌水を再注入すること。
・カテーテル本体の折れや損傷、接続部の緩み及び尿漏れについて定期的に確認すること。カテーテル本体の固定状態についても、正しく留置されていることを定期的に確認すること。
・排出される尿の量や性状(混濁、血尿など)について、定期的に確認すること。
・排尿を確認できない場合は、カテーテルの閉塞やカテーテルの折れの有無を確認すること。
・結石、凝血塊及び尿成分などによりシャフト内腔が閉塞した場合は、膀胱内洗浄又はカテーテル本体の交換をすること。
・本品と温度モニターの接続部であるコネクタ付近は濡らさないこと。
・カテーテル本体の体外部分が身体の下に挟まれないように注意すること。
・留置中にカテーテル本体がずれないように、しっかりと固定すること。
・接続部に過度な負荷がかかった状態で留置しないこと。
・バルーンを収縮させるとき、シリンジで急激に吸引をしないこと。[インフレーションルーメンが潰れて、バルーン内の滅菌水を回収できなくなるおそれがある。]

【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)＞
・尿成分の多い患者には、患者の水分摂取の管理やカテーテル本体の交換頻度に留意すること。[尿石灰分がバルーン外表面に付着してカテーテル本体の抜去ができなくなったり、同成分がドレナージルーメン内部を閉塞して導尿ができなくなったりする可能性がある。]

＜重要な基本的注意＞
・尿道に適したサイズを選択すること。
・MRI室内で使用する場合は注意して使用すること。また金属部品を直接皮膚に接触させないこと。[一方弁、導線及びコネクタに金属を使用しているため、MRIの画像に影響を与える可能性がある。また、磁気の影響により破損したり、発熱して火傷する可能性がある。]
＊＊・非臨床試験によって本品はMR Conditionalであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である；
・静磁場強度　1.5T、3T
・最大空間勾配磁場　30T/m(3,000Gauss/cm)
・MR装置が示す全身最大SAR(Specific Absorption Rate)
2W/kg(通常操作モード)
・スキャン持続時間の制限
連続60分 (8-12Fr使用時)
連続15分 15分に達した場合は、5分の待機時間と設けること (14-18Fr使用時)
・本品が上記のMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは次のとおりである。
本品の実像から約11mm (8-12Fr使用時)
本品の実像から約12mm (14-18Fr使用時)
(自己認証による)

＜相互作用(他の医療機器等との併用に関すること)＞
・電気外科手術を行う場合は、電気メスなどの高周波の影響により、本品のシャフト内の導線が発熱する可能性があるため、熱傷を引き起こさないように注意すること。

＜不具合・有害事象＞
[重大な不具合]
・バルーンを収縮させてカテーテル本体を抜去することができない場合(抜去不能)は、医師の指導の下、以下の手順に従って対処すること。技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、まずバルーン非破裂法を試みること。

○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。

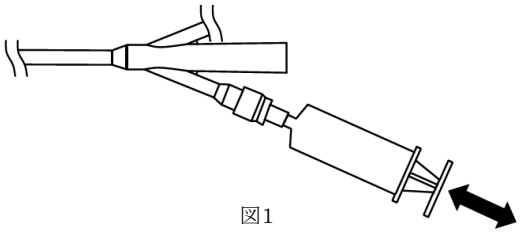


図1

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)。

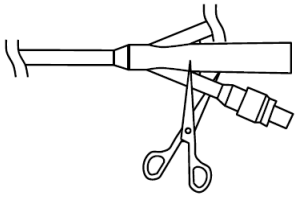


図２

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こ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)。

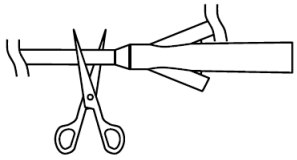


図３

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)。

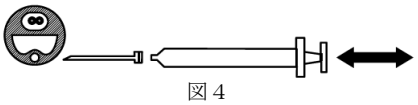


図４

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)。

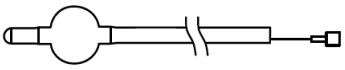


図５

・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、患者の状態つまり容態が安定し、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/ccが目安)、あるいはマイルドなゴム溶剤である鉱物油(10～15mL/cc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/cc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)。

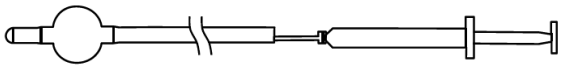


図６

2)透視下で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７)。

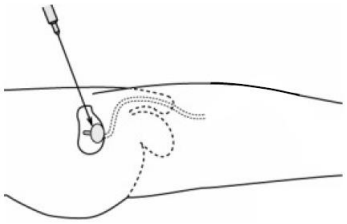


図７

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)若しくは、直腸より長針で穿刺し、バルーンを破裂させる(図８)。

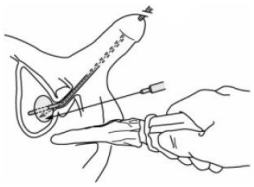


図８

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)。

図９

5)バルーン破裂法ではシリコーン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。

[その他の不具合]
・シャフトの破損又はバルーンの破損による自然抜去
・バルーン収縮不能によるカテーテル本体の抜去不能

[重大な有害事象]
・敗血症
・電気外科手術による熱傷
・尿路の感染症又は炎症
・尿道炎
・尿道皮膚瘻

[その他の有害事象]
・膀胱けいれん
・腎臓結石
・膀胱結石
・尿道分泌物
・尿塩の析出・堆積

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞
＊・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。
＜有効期間＞
・包装の使用期限欄を参照[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
株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL:06-6222-1951

■外国製造業者
デガニア　シリコーン社
(Degania Silicone Limited)　イスラエル

販売元
株式会社ジェイエスエス