

ポルジェス フォリシルカテーテルⅢ

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ります。「重大な不具合」を参照の上、医師の指示に従って対処してください。
2. スタイレットを用いた挿入は、先端の閉じたタイプのみで行ってください。その際も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してください。[スタイレットが先端や側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷する危険性があります。]

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してください。[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ります。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用禁止
2. バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないでください。また、刃物等による傷は絶対に避けてください。[カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーン収縮不良にてカテーテルが抜去できない危険性があります。]

適用対象(患者)

1. 使用材料の素材にアレルギーの既往のある患者

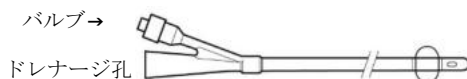
【併用禁忌】

1. 潤滑剤は水性を使用してください。シリコンオイルは使用しないでください。
2. ヨード系の灌注洗浄液は、シリコンカテーテルを変質させる場合があります。
3. バルーンを拡張させる際は、滅菌水以外は使用しないでください。[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ります。生理食塩水の場合は、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危険性があります。空気の場合は、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ります。]

【形状・構造及び原理等】

材質：シリコン 形状：2 管
カテーテルの直径、長さ、バルーン容量は製品ラベルでご確認ください。

2 管：小児用にはスタイレット付属のものもあります。



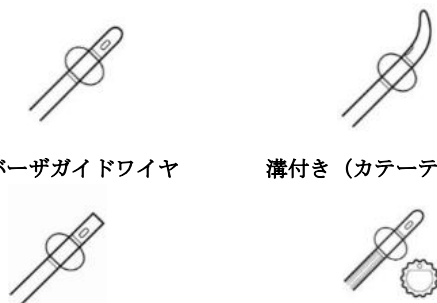
先端形状

ストレートラウンド

チーマン

オーバーザガイドワイヤ

溝付き (カテーテルボディ)



【使用目的、効能又は効果】

本品は膀胱内に留置され、導尿 (尿の体外排出、尿道狭窄時を含む) や膀胱内の洗浄 (尿道狭窄時を含む) に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

*準備

1. カテーテル挿入前に通常、以下を行ってください。
2. 無菌の原則に従い、カテーテル関連の器具や材料を準備してください。
3. 国内のガイドラインに従って、挿入部位を無菌的に清潔に保ってください。
4. 適切なサイズのカテーテルを選択してください。
5. カテーテルの先端に水性潤滑剤を塗布してください。
6. 滅菌水でゆっくり膨らませて完全に収縮させることで、バルブとバルーンが適切に機能していることを確認します。

カテーテル挿入

1. カテーテルを膀胱に挿入する際は、通常の尿道カテーテル法に従い、無菌操作の原則を守ってください。
2. 尿が流れ始めるまで膀胱内に挿入してください。

オーバーザガイドワイヤタイプの挿入 (ガイドワイヤー使用)

1. 尿道内に先行して挿入したガイドワイヤーにカテーテルを沿わせて挿入してください。
2. カテーテルが正しく位置していることを確認した後、ガイドワイヤーを抜去してください。

小児用カテーテルに適したガイドワイヤーサイズ

- ・ カテーテル 6Ch/Fr の場合：直径 0.025 インチ
- ・ カテーテル 8Ch/Fr の場合：直径 0.032 インチ
- ・ カテーテル 10Ch/Fr の場合：直径 0.038 インチ用

スタイレット付き小児用カテーテルの挿入

注意)

- ・ 挿入前に、カテーテル内でスタイレットが動くことを確認し、カテーテルの先端や側孔からスタイレットが出ていないことを確認してください。
- ・ カテーテル挿入後は、カテーテルを所定の位置に保ち、スタイレットを慎重に引き抜いてください。

バルーンの膨張

1. バルーンを膨張させる前に、カテーテルが正しい位置に留置されていることを確認してください。ドレナージ孔から尿が流出していることを確認してください。
2. 尿の流出がない場合は、潤滑剤がカテーテル内腔を塞いでいる可能性があります。
3. その場合には、シリンジを使ってカテーテルを洗浄して潤滑剤を取り除いてください。
4. 滅菌水の入ったシリンジをバルブに接続してください。
5. 滅菌水を注入してバルーンをラベルに記載された容量までゆっくりと膨らませてください。
6. バルーンが膨らみカテーテルが固定されたら、素早くシリンジを外してください。
7. カテーテルを軽く引っ張ってバルーンが膨らんでいることを確認してください。(カテーテルに多少の抵抗があります)

バルーン拡張時の注意

- ・ バルーンは、ラベルに記載された容量を超えて拡張しないでください。
- ・ バルーンの拡張は痛みを伴うものではありません。

接続

1. 導尿の場合は、カテーテルのドレナージ孔を蓄尿バッグのチューブまたはカテーテルコネクタに接続してください。
2. 膀胱内の洗浄の場合は、カテーテルのドレナージ孔を生理食塩水の入ったシリンジに接続してください。
3. 接続部分に漏れがなく、カテーテル内に尿がスムーズに流れることを確認してください。

カテーテルの固定

- ・ カテーテルを挿入後、カテーテルの移動、破損、外傷のリスクを軽減するために固定することができます。
- ・ カテーテルの固定は、国内のガイドラインに従って行ってください。

抜去

1. カテーテルを抜去する際は、シリンジをバルブに装着し、吸引を行わずバルーン収縮による自然抜去により滅菌水を排出させてください。バルーンが収縮してからカテーテルをゆっくりと引き抜いてください。
2. バルーンをゆっくりと収縮させることでバルーンが折り畳まれるのを防ぐことができます。
3. カテーテルを抜いたときに患者が痛みを感じる場合、バルーンをわずかに再膨張させてください。その際には、バルーンを再膨張させる前にバルーンが膀胱内にあることを確認してください。その後、ゆっくりとバルーンを収縮させて、バルーンの折り畳みを除いてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 単回使用製品の再使用は患者のリスクを高める可能性があります。
- ・ 再処理、掃除、消毒、および滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
- ・ バルーンを規定容量以上に膨らませないでください。
- ・ カテーテルをクランプしないでください。
- ・ カテーテルが正しく機能しているか、尿の流出がきちんと行われているかを常に確認してください。

2. 不具合・有害事象

本品では、以下の事象が報告されていますが、その発生は患者の病状に大きく依存しています。

重大な不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

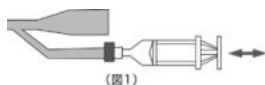
- ・ 抜去不能
バルーンを収縮させてカテーテルを抜去することが困難な場合（以下 抜去不能と言う）は、以下の手順に従って対処してください。

抜去不能時の処置には以下の2通りの方法があります。

- 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てください。
 - ・ 抜去不能時の処置は、泌尿器科医師等が行ってください。

<バルーン非破裂法>

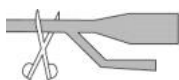
- 1) インフレーションルーメン内の滅菌水が抜けにくいと感じても、シリンジの陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度さし込み直し、バルーンの自然収縮を促すようにしばらく放置します。
- 2) カテーテルのインフレーションルーメンに滅菌水を追加注入し、ポンピングを行います（図1）。シリンジ容量によっても、ポンピング効果は違う場合があるので、念のため10mL/cc、25mL/cc、50mL/cc等何種類かのシリンジを用意します。



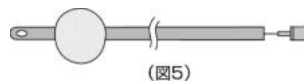
- 3) カテーテルのバルブ部を切断し、滅菌水の排出をはかります（図2）。



- 4) カテーテルの体外に出ている部分を切断します。ただし、断端が尿道内に押しこめられないように外尿道口より5cm以上のところで切断してください（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ます（図4）。



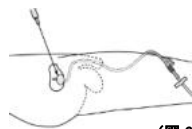
- 5) カテーテルのインフレーションルーメンから細い鋼線（尿管カテーテルのスタイレット等）を挿入し、滅菌水の排出をはかります（図5）。



仮に、バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けなくても、患者の状態（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ます。[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ります。]

<バルーン破裂法>

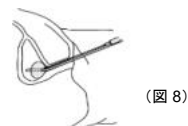
- 1) バルーン部に滅菌水を大量に注入してバルーンを破裂させます。あらかじめ膀胱内に45℃ぐらいの微温湯（生理食塩水）を注入し、バルーン破裂の影響を緩和します。
- 2) 透視下で膀胱内に造影剤を注入し、恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させます（図6）。



- 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ます（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ます（図8）。



注）バルーン破裂法ではバルーン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します。

(2) 重大な有害事象

- ・ 尿管穿孔

その他の不具合、有害事象

(1) その他の不具合

- ・ 漏れ
- ・ バルーン破裂
- ・ バルーン収縮

(2) その他の有害事象

- ・ 膀胱不快感、膀胱刺激症状（粘膜刺激症状、粘膜傷害）
- ・ 疼痛
- ・ 尿路感染症（尿道炎、膀胱炎、腎盂腎炎）
- ・ 尿路結石
- ・ 出血
- ・ 尿閉

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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存して下さい。
2. 使用期間
本品は最大30日までの留置が検証されています。（自己認証による）。
3. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照して下さい（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及び住所等】**

製造販売業者

コロプラスト株式会社

住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製造業者

Coloplast A/S（コロプラスト社）

国名：デンマーク



****販売業者**

****株式会社キースマック**

****住所：東京都千代田区神田猿楽町 2-2-8**

****電話番号：03-3292-2506**

****FAX 番号：03-3292-2507**