＊2020 年 5 月改訂（第 2 版）
2017 年 11 月（第 1 版）

医療機器認証番号：229AFBZX00074000

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　JMDN34917002

エンゼル　シリコーンコーテッド　フォーリーカテーテル

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るので対処法は「不具合・有害事象」を参照の上、医師の指示に従って対処すること。
2. 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。］

・使用前検査

天然ゴムラテックス製のカテーテルは経年変化により一部老化し、ゴム弾性が劣化する場合があるので、使用前に汚染に十分注意して、バルーンに空気を入れ膨らませバルーンのゴム弾性を確認し、それから空気を抜き潤滑剤を塗布し挿入すること。

・適用対象

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おそれがある。］

【禁忌・禁止】

・ 使用方法

1. 再使用禁止
2. 経尿道的前立腺切除術（ＴＵＲＰ）の術後圧迫止血等、使用目的以外の用途には使用しないこと。［バルーンが破裂するおそれがある。］
3. 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おそれがある。］

・ 適用禁止

1. 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシーの既往歴のある患者
2. 尿道を損傷している患者
3. 尿道感染や化膿性前立腺炎を有している患者

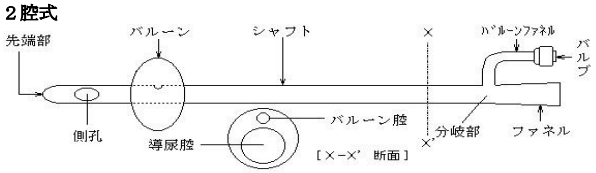
・ 併用禁忌

1. オリーブ油、白色ワセリン等の動物性油脂、植物性油脂、鉱物性油脂を含んだ潤滑剤、造影剤もしくは薬剤（軟膏剤等）を絶対に使用しないこと。［バルーンが破裂するおそれがある。］
2. 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おそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しバルーン腔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。］

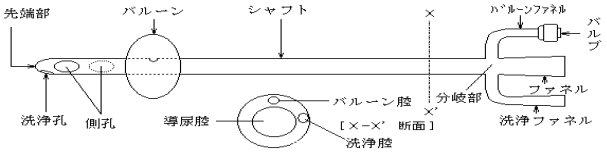
【 形状・構造及び原理等 】

本品は、持続的に排尿及び洗浄させるための膀胱留置用のバルーンカテーテルであり、導尿腔及びバルーン腔からなる 2 腔式と導尿腔及びバルーン腔、洗浄腔からなる 3 腔式の 2 種類がある。

2腔式



3腔式



材質：天然ゴムラテックス

＊

型式		サイズ mm（Fr）	バルーン容量
2 腔式	小児用	2.0（6） 2.7～3.3（8～10）	3mL 5mL
	一般用	4.0～10.0 （12～30）	10mL 30mL
	チーマン	4.0～8.0（12～24）	10mL
	3 ツ穴	4.7～7.3（14～22）	10mL
3 腔式	一般用	5.3～8.7 （16～26）	10mL 30mL

≪原理≫

バルブからシリンジで滅菌水を注入することによりバルーンが拡張し、本品の留置が可能となる。注入した滅菌水を排出させることによりバルーンが収縮し抜去が可能となる。尿は側孔から導尿腔を通り、ファネルより排出される。洗浄する際は、洗浄液が洗浄ファネルの末端より注入され、膀胱を経由し、ファネルより排液する。

【 使用目的又は効果 】

＊尿道経由で膀胱に挿入又は留置し、導尿又は膀胱洗浄用等に用いること。

【 使用方法等 】

1）本製品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しないこと。
2）包装を開封したら汚染に十分注意して使用前検査を行い、本品に破損等の異常がないことを確認する。
3）採尿バッグの導尿チューブ（申請対象外）を使用する場合は、ファネル口に接続する。
4）カテーテルの先端部に潤滑剤（申請対象外）を塗布する。
5）消毒した尿道口よりカテーテルを挿入した後、バルーン部が膀胱内に達しファネル口からの尿の流出がみられることを確認したら、バルーンファネルの末端のバルブからシリンジ（申請対象外）で滅菌水をゆっくり注入し、バルーンを拡張する。
　注）小児用（6～10Fr）はバルーン腔が細いため急に滅菌水を入れようとするとバルーンより先にバルーンファネルが膨らもうとするので、バルーンファネルが膨らまないような速度で注入すること。
＊　注）尿道狭窄や前立腺肥大症などでカテーテルが挿入しづらい場合は、チーマン式または先端が開口している３ツ穴式を用いる。
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。
　注）カテーテルが正しく挿入されているかどうか疑わしい時、ファネルから滅菌水を少量注入し、ファネルから滅菌水が排出されることを確認する。
7）膀胱内洗浄
　＜３腔式＞
　・血尿や、膀胱の手術後および尿路感染症治療など、あらかじめ継続的な膀胱洗浄が必要と予測される場合に使用し、無菌状態を維持できる操作処置により洗浄液を洗浄ファネルの末端より注入する。
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抜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とした吸引を行う。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。

【 使用上の注意 】

1. 使用注意

・ 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。
・ 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おそれがある。

2. 重要な基本的注意

・ 本品は医家向け製品である。
・ 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。
・ バルーンを拡張させる際に、バルーン容量以上の滅菌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。]
・ 包装が破損・汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。また、再滅菌しないこと。
・ 包装を開封したら、直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処分すること。
・ カテーテルに直接針を刺して尿の採取をしないこと。[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。]
・ 排尿を確認できない場合は、カテーテルが閉塞していないこと、カテーテルが折れていないことを確認すること。

3. ＭＲＩ併用注意

・本品をMRI室内で使用する場合は、注意して使用すること。
本品の逆止弁内部にはステンレス製スプリングを使用。MRIの画像に影響を与えるおそれ、又は磁気の影響で金属部分に力が加わり、逆止弁から滅菌水が漏れたり、本品が破損するおそれがある。

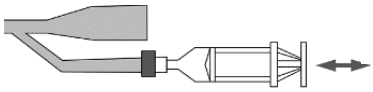
4. 不具合・有害事象

・ 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」という）は、以下の手順に従って泌尿器科医師等の指導の下で対処すること。

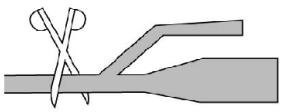
抜去不能時の処置には以下の2通りの方法がある。
1）バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法
2）バルーンを破裂させる破裂法
抜去不能時の処置については、泌尿器科医師等により処置を行うこと。

《バルーン非破裂法》

1）バルーン腔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、内筒を外した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） カテーテルのバルーン腔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。

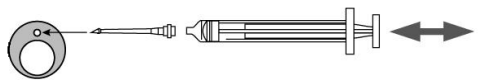

(図1)

3）カテーテルの体外に出ている部分のインフレーションルーメンに切り込み（採尿の継続が困難になる為、カテーテルの直径１/３で止め切断しないこと）を入れ滅菌水の排出をはかる。(図2)

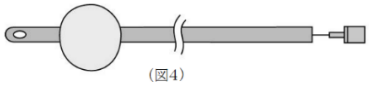

(図2)

注）カテーテルを全部切断してしまわないこと

又は、カテーテルのインフレーションルーメンに注射針（19G）を刺し込み（腕からの血液採取の要領）滅菌水の排出をはかる。(図3) は断面図ですが、切断しないこと。


(図3)

4）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。

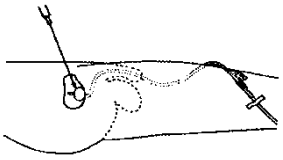

(図4)

(図4) はカット図ですが、全部切断してしまわないこと

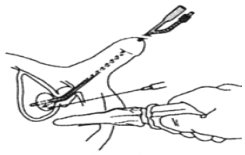
仮に、バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けない場合でも、患者の状態つまり容態が安定し、かつ、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～1両日程度出来るだけ無菌管理をした状態で様子を見たり、再度非破裂法を試みることもできる。なぜなら、抜去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるからである。

《バルーン破裂法》

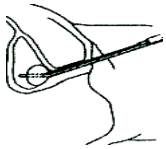
1） 透視下に膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる。(図5)


(図５)

2)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6)


(図６)

3）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7)


(図７)

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。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
2. **有効期間**
使用期限は、直接の包装及び外箱に記載、使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。「自己認証（当社データ）による」

【 包装 】

１０本／箱

【 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》
澤谷ゴム株式会社　　TEL：0858-85-5656

《販売業者》
恒産商事株式会社　　TEL：03-3800-4631

《製造業者》
Uro Technology Sdn. Bhd.（ウロテクノロジー社）
マレーシア