**2022 年 8 月改訂(第 15 版)
*2022 年 6 月改訂(第 14 版)
医療機器承認番号　21100BZY00388000

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

ハイドロジェルコート フォーリー カテーテル
(クローズドトレイ(セーフガード))

再使用禁止

【警告】
1. 石油基剤の軟膏や潤滑剤を使用しないこと。カテーテルを損傷させ、又、バルーンの破裂を招くことがある。
2. バルーンの膨張は本書での手順によること。15mL 以上の膨張は行わないこと。
3. 本品(カテーテル)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、適切な措置を施すこと。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
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[カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーンが収縮せずカテーテルが抜去できない危険性があるため]。
3. 使用前にバルーン容量の滅菌水でバルーンを膨らませて漏れがないこと、次いでバルーンが収縮することを確認し、異常があるときは使用しないこと。
**4. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
本品は、接続済み閉鎖式システムである。逆流防止チャンバー、スプラッシュガードⅡ排液口、ニードルレスサンプリングポート付採尿バッグ(容量 2000mL)にカテーテルが接続されている。本品は EOG 滅菌済みである。

＜種類＞

タイプ	カテーテルサイズ(Fr)	バルーン表示容量
2腔式	4.0mm (12) 4.7mm (14) 5.3mm (16) 6.0mm (18) 6.7mm (20)	10 mL

＜構成＞

構　　成	数量
カテーテル〔採尿バッグ(2000mL)接続済〕	1
アンダーパッド	1
プラスチック製手袋	1双
穴あきドレープ	1
綿球	3
潤滑ゼリー(潤滑剤)	1
プラスチック製セッシ	1
10mL滅菌水入りシリンジ	1[注1)] *
専用トレイ	1
クローズド確認シール	1
10%ポビドンヨード液	1[注1)]

注 1) 組合せにより、同梱されない製品がある(同梱されている製品は直接の包装に記載している)。

2. 原材料
**天然ゴム、ポリビニルピロリドン、セルロース、ポリエチレン、ブタジエンアクリロニトリル共重合体、綿、ゼリー、滅菌水、10%ポビドンヨード液

手袋：ラテックスフリー、パウダーフリー

【使用目的又は効果】
本品は留置導尿用及び膀胱洗浄用等に使用する膀胱留置用バルーンカテーテルである。カテーテルは湿潤時に潤滑性を示す表面処理を有する。また、構成品として、尿バッグ、10%ポビドンヨード水溶液などを有する場合がある。なお、本品は構成品を組み合わせて滅菌品とする製品であり、一回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用方法等】
本品の構成品は、使用する手順の通りに包装されている。
1. 包装を広げ、清潔野として使用する。
2. 専用トレイの一番上にはプラスチック製手袋とアンダーパッドを置いている。これらはそのまま使用できる。
3. 穴あきドレープを患者に被せる。
4. 患者に必要な準備を行った後、カテーテルを挿入する。
5. カテーテル固定バルーンを十分に膨張させるには、滅菌水を 10mL 使用する。
6. シリンジ先端からキャップを取り外し、カテーテルバルブに注射器の先端を挿入した後、注射器内の滅菌水全量(10mL)をバルーン内に注入し、カテーテル固定用バルーンを膨らませる。バルーンが膀胱頚部に接触するまでカテーテルを少し引いて留置する。
7. ハンガーフックを開き、ベッドのフレーム又はサイドボードへ採尿バッグを取り付ける(FIG. 1A)。又は、固定紐をベッドのフレームの後ろ側にまわし、ハンガー本体にある 2 つのフックへ引っ掛けて固定する方法もある(FIG. 1B)。排尿チューブがたるまないよう寝具に固定する止め具も用意されている(FIG. 2)。

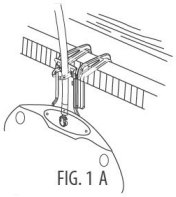


FIG. 1 A

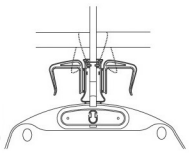


FIG. 1 B

FIG. 2

8. 排尿口を開放し尿を排出するには、スプラッシュガードの白いレバーを時計回りに動かす。排尿口を閉じるときは、レバーを反時計回りに、カチッとロックされるまで動かす(FIG. 3)。

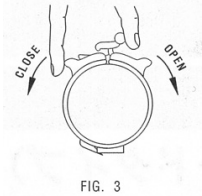


FIG. 3

9. 尿標本を採取するには、サンプリングポート表面を消毒剤で拭く。ルアーシリンジあるいはブラントチップカニューラの先端をニードルレスサンプリングポートの中央に挿入する(FIG. 4)。標本を採取したらシリンジを抜き取る。
注意：尿標本の採取に注射針を使用する際は、注射針をニードルレスサンプリングポートの外縁に挿入すること。針挿入時の尿のリークの可能性を防止する。
注意：ルアーロック方式のシリンジは使用不可［サンプリングポートに挿入できないため］(FIG. 4)。

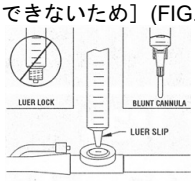


FIG. 4

10. カテーテルバルーンを収縮させるには、シリンジ先端を、少しひねりながら、最後までカテーテルバルブに挿入する。バルーンは自然に収縮する。必要ならば、ゆっくりと吸引を行って、収縮を助けるようにする。急激な吸引は避けること［バルーンが収縮しないことがあるため］。院内の規程で許可されている場合、バルブのアームは切断してもよい。収縮に失敗したら、院内の規程で定められている責任者に問い合わせること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
(2) バルーンを拡張させる際に、規定量以上の滅菌水を注入しないこと［バルーンが破裂又は収縮しない危険性があるため］。
(3) 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危険性があるため］。
(4) 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。
(5) 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。
(6) 排液チューブ及びサンプリングポートを引っ張りやねじれの力が加わらないよう管理すること［引っ張りやねじれにより、排液チューブ又はサンプリングポートが外れる可能性があるため］。

2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

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危険性があるため］。

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には、バルーンが破裂する危険性がある。生理食塩液を使用した場合には、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る。空気を使用した場合には、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る］。

**3) 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）

3. 不具合・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、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(1) 重大な不具合

1) 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。

- 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

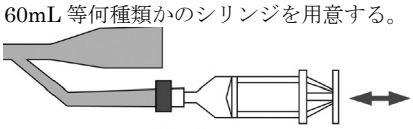
バルーン破裂法では破裂後バルーンの破片がカテーテルから分離し、膀胱内に残る可能性が高くなるので、まずバルーン非破裂法を試みること。

注意：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＞

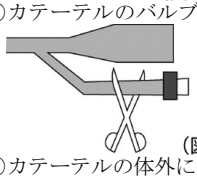
①インフレーションルーメン内の滅菌水が抜けにくいと感じても、シリンジによる陰圧操作による抜水をせず、シリンジを再度さし直し、バルーンの自然収縮を促すようしばらく放置する。

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、30mL、60mL 等何種類かのシリンジを用意する。



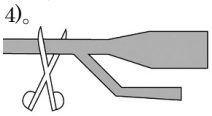
(図1)

③カテーテルのバルブ部を切断し滅菌水を排出する(図 2)。

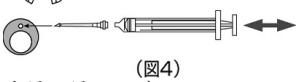


(図2)

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込まないようにコッヘル等で固定して処置を行う(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3)



(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)を挿入し滅菌水を排出させる(図 5)。

(図5)

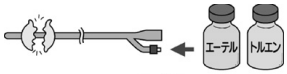
仮に、バルーン非破裂法でカテーテルがすぐに抜けない場合でも、患者の容態が安定し、かつ、尿の流出に問題がない場合は、医療従事者の判断により、数時間～1 両日程度できるだけ無菌管理をした状態で経過観察を行うか、再度非破裂法を試みることもできる。技去不能の原因であるインフレーションルーメンのつぶれが強い場合は、ある程度時間を置くことによりつぶれた部分が回復し抜去できることがあるため。

＜バルーン破裂法＞

バルーン破裂法には以下の 4 つの方法がある。

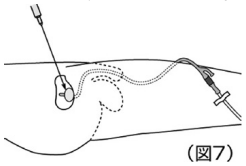
バルーンの破裂後にはゴムの破片がカテーテルから分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収する。

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)等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する(図 6)。



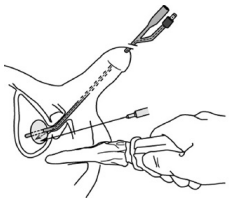
(図6)

②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)。



(図7)

③患者が男性である場合、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)。



(図8)

④患者が女性である場合、尿道がまっ直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)

(2) 重大な有害事象

1) 尿道損傷(狭窄に進展)
2) 抜去後の尿道炎(狭窄に進展)
3) 前立腺炎、精巣上体炎、腎盂腎炎、カテーテル熱、尿路性敗血症
4) 尿路感染症
5) 事故又は自己抜去による尿道損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【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：
カーディナルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者名：Cardinal Health（カーディナルヘルス）
国名：アメリカ合衆国