

2024年03月作成（第1版）

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管

管理医療機器 単回使用尿管照明用カテーテル JMDNコード 32035000
(短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル (34917002))

蛍光尿道カテーテル

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は、必ず後述の【使用上の注意】「2.不具合・有害事象」(1)重大な不具合の事項を参照の上、医師の指示に従って対処すること。

<適用対象(患者)>

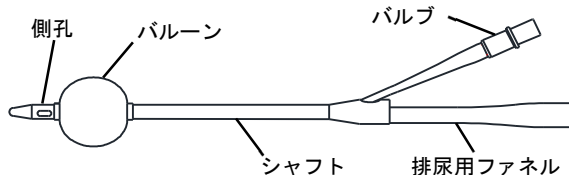
1.意識障害等の患者には十分に注意して使用すること[無意識での自己抜去や激しく体動すると、膀胱・尿道粘膜の損傷及びバルーンの破裂やカテーテル離断を引き起こしカテーテルの一部が膀胱内に残存する危険があるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止
- アルコールを含む消毒剤あるいは脱脂目的で使用するアセトン等の有機溶剤とカテーテルの接触を避けること。[有機溶剤に接触すると製品の強度が低下し、亀裂が生じる恐れがあるため。]
- 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】



本品は、750～810nmの近赤外光の照射により、カテーテルに混練された蛍光色素が励起状態になった後、基底状態に戻る過程で蛍光が放射される。尿道に本品を留置した後、近赤外光を照射することで放射される蛍光がカメラで捕らえられる。これにより術者は、尿道の位置を視認できる。
なお、本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

(原材料)

ウレタン、ポリ塩化ビニル、シリコーン、ポリエステル、ステンレス鋼、ニトリル、プライマー、インキ

【使用目的又は効果】

本品は、尿道から挿入し膀胱に留置するバルーン付のカテーテルで、骨盤内の手術の際にその通路が見えるようにするための照明用、または術中術後の短期使用を目的として導尿、洗浄に使用する。

【使用方法等】

1. 留置前の準備

- 滅菌包装よりカテーテルを丁寧に取り出し、破損がないことを確認する。
- 近赤外線カメラを使用し、カテーテルの蛍光特性が得られるか確認すること。
- バルーン内及びバルーンルーメン内の空気除去を目的として、バルブ側から最大容量の滅菌水の注入と吸引を数回繰り返す。
- バルーン内に最大容量の滅菌水を注入し、漏れ、片膨れ等の異常がないことを確認(バルーン検査)する。
- バルーン検査後、バルーン内の滅菌水を完全に抜き取り、バルーンが収縮することを確認し、バルブよりシリンジを外す。

2. 留置方法

- 汚染に十分注意してカテーテルの先端に潤滑剤を塗布する。
 - 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、バルーンを拡張させる。
【注意】バルーンを拡張する前に尿の排出を確認し、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認すること。カテーテルからの尿の流出により、バルーンが膀胱内に達したことが確認できる。
【注意】生理食塩液は使用しないこと[バルブ作動不良の原因となるため]。
 - 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。
【注意】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て使用すること。
【注意】排尿を確認できない場合は、カテーテル側孔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。
 - 導尿バッグ又は、導尿チューブ等のコネクタをカテーテル基部に確実に接続する。
【注意】接続は、尿漏れ、外れが生じないように確実に行うこと。
 - 近赤外線カメラ*の取扱説明書に従い、必要な設定を行う。
 - 手技中に尿道の位置(カテーテル)を確認したい時は近赤外線カメラの近赤外光スイッチをオンにして、モニター越しに確認する。
【注意】術野の状況によっては蛍光が確認できない場合がある。
 - 外科処置が完了したら、近赤外線カメラの電源をオフにする。
 - 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り滅菌水を自然排出させる。収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジを再度装着し直す。必要であれば、収縮を促すためにゆっくり吸引を行い、バルーンが収縮した後、異常な抵抗が無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。
【注意】急激なバルーン吸引を行わないこと[急激に吸引すると、バルーンが収縮しないことがあるため]
- * 本品は、励起波長750～810nmの光により蛍光特性が得られる。この特性に適した近赤外線カメラが使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 尿道を損傷している患者、又は尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者には、慎重に適用すること。
- 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があるので注意すること。
- 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せず、膀胱・尿道を損傷させる危険性があるため。]
- 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がある。生理食塩水を使用した場合にはバルーンが収縮しなくなる危険がある。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がある。]
- 使用前に規定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。
- バルーンを膨らませた後、バルーンが収縮したこと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、バルーン内の固定水(滅菌水)を全て抜き、必要に応じて新しいカテーテルに置き換えること。
- カテーテルに直接、針を刺して尿の採取をしないこと。[カテーテル損傷や尿路感染の原因になる危険があるため。]
- 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があるため。]
- カテーテル抜去時に異常な抵抗を感じた場合は無理な牽引はしないこと。
- 排尿用ファネルより造影剤を高圧注入しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の有害事象が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。

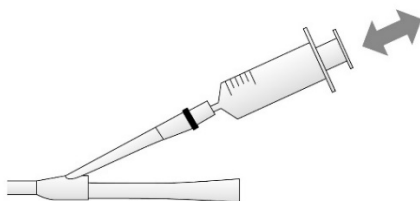
抜去不能時の処置には以下の2通りの方法がある。

- ・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。

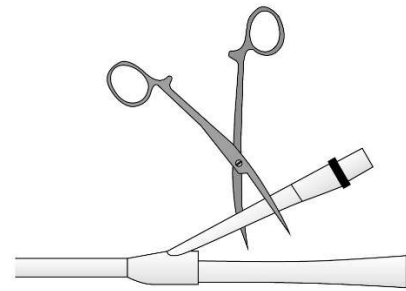
〈バルーン非破裂法〉

- ① バルー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 カテーテルのバルー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、20mL等複数シリンジを用意する。



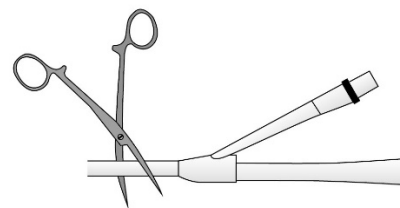
(図1)

- 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)。

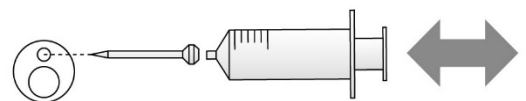


(図2)

- 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)。場合によってはバルー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 カテーテルのバルー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)。



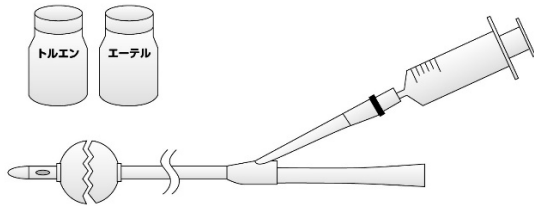
(図5)

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(抜去不能の原因であるバルー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〉

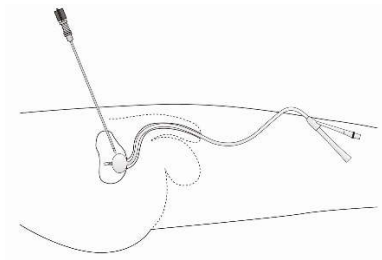
バルーン破裂法には以下の4つの方法がある。
バルーンの破裂後にはゴムの破片がカテーテルから分離していないか、バルーン部を注意深く観察し、状況によっては内視鏡により破片を回収する。

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)。



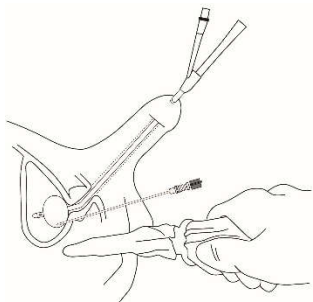
(図6)

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)。



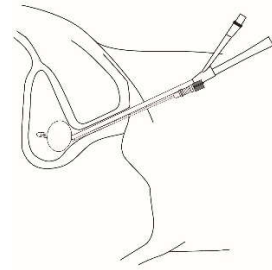
(図7)

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)

患者が女性である場合、尿道が真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

尿の逆流、尿溢出、尿路性敗血症、尿道損傷(狭窄に進展)、抜去後の尿道炎(狭窄に進展)、前立腺炎、精巣上体炎、腎盂腎炎、カテーテル熱、出血、敗血症、腎・腎盂・尿管及び膀胱の穿孔、腹膜炎、感染症、手術による神経組織の損傷、血管の圧迫

【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

包装上に記載(自己認証(当社データ)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

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