**2026年11月改訂(第5版)
＊ 2024年 5月改訂(第4版)

医療機器認証番号 221ADBZX00071000

器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　34917002

シリコーンバルーンカテーテル
(2WAYフォーリー　バッグ付)

再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
**1) バルーン収縮不能により、膀胱内からのカテーテル抜去が不可能な場合は、【使用上の注意】の3. 不具合・有害事象の1)を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。[一方弁やバルーンルーメン閉塞によるバルーン収縮不能が生じることがある]

2. 適用対象(患者)
1) 意識障害を有している患者には、慎重に使用すること。
[自己抜去により、膀胱、尿道の損傷や、カテーテルが破損し、一部が膀胱内等に残留する危険性がある]

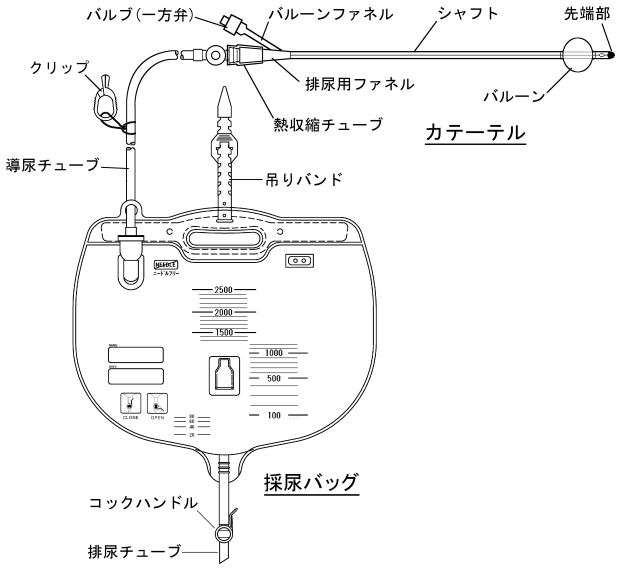
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
再使用禁止

2. 適用対象(患者)
1) 尿道を損傷している患者[尿道外留置の危険性がある]
2) 尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者
[菌血症の危険性がある]

【形状・構造及び原理等】
膀胱留置のためのバルーンを有した、シリコーンゴム製の泌尿器用カテーテルに採尿バッグを接続した製品である。
(接続部は熱収縮チューブで補強されている)

〈材質〉
ｼｬﾌﾄ・・・・・・・・・ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾊﾞﾙｰﾝ・・・・・・・・・ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾌｧﾈﾙ・・・・・・・・・ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ

〈原理〉
カテーテルを膀胱内に挿入後、バルーンを膨張させることでカテーテル先端部を容易に膀胱内に留置(固定)することができ、留置により、膀胱内の尿は本体の主腔(導尿腔)を通じて持続的に体外へ導尿(排出)される。膀胱内のバルーンを収縮(バルーン膨張水をバルブより吸引)することで、本品の抜去を容易に行うことができる。また、採尿バッグにより、尿を貯留することが可能である。



【使用目的又は効果】
本品は短期的使用を目的とし、経尿道的に膀胱に留置するバルーン付の泌尿器用カテーテルで、導尿、圧迫止血又は膀胱洗浄等の薬液注入に使用する。

【使用方法等】
1. 本品は、滅菌済ディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用しない。

2. 一般的使用方法
〈留置前の準備〉
1) 本品を滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等がないこと、採尿バッグのコックハンドルが閉塞されていることを確認する。
2) バルーン内に最大容量のバルーン膨張水を注入して、漏れ、片膨れ等の異常がないこと、バルーン内の膨張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。

〈留置方法〉
1) 外尿道口周辺部を消毒し、カテーテルを尿道に沿って慎重に膀胱内に挿入する。
2) バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後、シリンジを用いてバルーン内に最大容量以下のバルーン膨張水を注入する。
3) バルーン膨張後、抵抗を感じる位置まで引き戻し、再度1～2cm挿入した位置で固定する。
4) 男性の場合は腹壁に、女性の場合は大腿内側に固定テープ(絆創膏)等で固定する。
5) 採尿バッグを吊りバンドで体より低い位置に固定する。

〈留置後のケア〉
1) 定期的に外尿道口を消毒すると共に、カテーテルが確実に固定されていることを確認する。
2) バルーンの膨張状態を維持するため、定期的にバルーン内の膨張水を完全に抜き取り、再注入する。
3) 必要により尿検査や膀胱洗浄を行い、感染の有無やカテーテルに閉塞がないか確認する。
4) 尿を採取する場合は、サンプルポートからのシリンジによる採取、又は排尿チューブから採取する。
5) 採尿バッグを継続使用する場合は、バック内の尿を排尿チューブより排尿する。
6) 採尿バッグは、衛生状態等を十分考慮した上で、臨床上の判断に基づき、適宜交換する。
7) カテーテルを抜去する際は、シリンジを用いてバルーン内の膨張水を完全に抜き取り、慎重に抜去する。
8) カテーテルは、留置後30日以内に交換する。

〈採尿バッグ交換方法〉
1) 新しい採尿バッグのコックハンドルが閉じていることを確認する。
2) カテーテルと採尿バッグを接続している熱収縮チューブの把持部をつまんで取り除く。
3) 新しい採尿バッグのコネクタと排尿用ファネルを接続する。
4) 必要に応じてクリップを使用し、採尿バックの導尿チューブにたわみ等が生じないように固定する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) カテーテルに関する事項
①バルーンを膨張させる際は、バルブより繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
②バルーンを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
③使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の膨張異常が認められる製品は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
④バルーンを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が機能せず、操作が行えない場合がある]
⑤カテーテル挿入後のバルーン注入量は、臨床上の判断により、最大容量(ファネルに表示)以下で決定し、バルーンには最大容量を越える量のバルーン膨張水を注入しないこと。
[バルーンの強度は、表示値以下の注入量で保証される]

⑥長期間の留置は結石付着の影響等によりバルーン破裂の危険性が増大する。カテーテルの固定状態を定期的に確認し、異常が認められた場合は、速やかに交換すること。
⑦カテーテルの固定状態や挿入深度に異常が生じていないことを定期的に確認すること。[バルーン破裂、一方弁機能不良による漏れ、膨張水の尿中への透過(自然リーク)によるバルーン収縮を原因とした、カテーテルの自然抜去が起こることがある]
⑧シリコーンゴム製のバルーンは、ラテックス製のバルーンに比べ、バルーン内に注入したバルーン膨張水の尿中への透過性(自然リーク)が高いため、常にバルーンの膨張状態を確認すること。[バルーン膨張水の尿中への透過(自然リーク)が生じている場合の対処法は【使用上の注意】の2.重要な基本的注意の4)を参照のこと]

2)採尿バッグに関する事項
①採尿バッグは、身体より低い位置に、吊りバンドで確実に固定し、床等に直接置かないこと。[不安定な場所への吊り下げは、落下による破損や逆流の原因となる]
②採尿バッグ使用中は、導尿チューブのキンク、ねじれ等が生じていないことを確認すること。
③サンプルポートからの採尿前に、サンプルポート表面を消毒し、乾燥させること。
④サンプルポートからの採尿は、スリップタイプのシリンジで無菌的に行い、採尿後、漏れた尿は清潔な布等で拭き取ること。

【使用上の注意】

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
1)尿石灰成分の多い患者 [石灰成分の付着により、バルーン破裂やカテーテル閉塞の危険性がある]
2)尿道に狭窄のある患者には、適用可能かを事前に確認すること。[組織、尿道損傷の恐れがある。]

2.重要な基本的注意
1)バルーンは、バルーン膨張水(滅菌水)以外で膨張させないこと。[生理食塩水や造影剤等で膨張させると、溶質の結晶(固体化)による一方弁の機能不良が生じ、漏れやバルーンの収縮不能等の原因となる]
2)バルーンの膨張は、バルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後に行うこと。[膀胱内以外で膨張させると、バルーン破裂や尿道損傷の原因となる]
3)定期的に外尿道口を消毒すると共に、本品が確実に固定されていることを確認すること。[バルーン破裂、一方弁機能不良による漏れ、バルーン膨張水の尿中への透過(自然リーク)によるバルーン収縮により、カテーテルの自然抜去が起こることがある]
4)留置中のカテーテルにバルーン膨張水の尿中への透過(自然リーク)によるバルーン収縮が生じていると判断される場合は、一旦バルーン内の膨張水を完全に抜いた後、本カテーテルの挿入時に臨床上の判断により決定した量のバルーン膨張水をバルーン内に再注入すること。
5)定期的に、排出される尿の量と性状等(混濁や血尿等)を確認すること。
6)必要により尿検査や膀胱洗浄を行い、感染の有無やカテーテルに閉塞がないか確認すること。
7)挿入又は抜去する際は、バルーン内の膨張水を完全に抜くこと。[バルーン内に膨張水が残っていると、バルーン破裂や尿道損傷の原因となる]
8)バルーンは、ピンセット、鉗子等で把持しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、バルーン破裂の原因となる]
9)ファネル以外はクランプしないこと。[シャフトをクランプすると、バルーン腔が閉塞し、バルーン収縮不能等の原因となる]
＊ 10)本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。(自己認証による)

**3.不具合・有害事象
本品の使用に際し、次のような不具合(トラブル)・有害事象が生じる可能性がある。臨床上の判断により対処すること。

1)重大な不具合
一方弁やバルーン腔の閉塞により、バルーンの収縮不能が生じ、膀胱内からのカテーテル抜去が困難になることがある。

〈具体的防止策〉
①溶質の結晶(固体化)の恐れがある、生理食塩水や造影剤等で、バルーンを膨張させない。
②バルーン腔閉塞の原因となるため、シャフトはクランプしない。

〈対処方法〉
①一方弁の閉塞に対するバルーン収縮方法
・一方弁より先端部側のバルーンファネルを切断し、バルーン内容物の排出を図る。
・排出されない場合は、シリンジ等でバルーン内容物の吸引を試みる。
・吸引不可能な場合は、以下の方法を行う。
②バルーン腔閉塞に対するバルーン収縮方法
・体外に出ているシャフトの部分を切断した後、ガイドワイヤー等を用いて、バルーン腔の閉塞を解除し、バルーン内容物の排出を図る。
・排出されない場合は、以下の方法を行う。
③バルーン破裂法
・超音波ガイド下で膀胱内のバルーンを確認しながら、経皮的にバルーンを長針で穿刺し、破裂させる。
・カテーテルを慎重に抜去した後、バルーン破片の有無を確認する。
・バルーンの破片が認められる場合は、膀胱鏡等により回収する。

** 2)重大な有害事象
・尿道損傷

** 3)その他の不具合
・石灰成分等の付着によるカテーテル閉塞。
・バルーン破裂、一方弁機能不良による漏れ、膨張水の尿中への透過(自然リーク)によるバルーン収縮を原因とした、カテーテルの自然抜去。
・採尿バッグの破損、漏れ
・採尿バッグと排尿用ファネル接続部の外れ、漏れ
・採尿バッグの閉塞

** 4)その他の有害事象
・血尿(出血)　・尿路感染
・尿道皮膚瘻　・膀胱頸部粘膜の圧迫壊死
・結石形成　・尿道粘膜びらん
・発熱　・カテーテル脇からの尿漏れ
・疼痛　・カテーテル抜去後の尿失禁
・カテーテル周囲の尿道浮腫

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2.有効期間
製品ラベルに記載 [自己認証（当社データ）による]
（適切な保管状態が保たれていた場合）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＊ 製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927