



MC-212-005

**2023 年 9 月改訂 (第 5 版)
*2019 年 7 月改訂 (第 4 版)

承認番号 20900BZY01023000

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管

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

バード[®] C. フォーリートレイB

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 尿道内でバルーンを拡張しないこと。[尿道を損傷するおそれがある。]
- (2) カテーテルを強い力で牽引しないこと。[膀胱・尿道を損傷するおそれがある。]

2. 適用対象 (患者)

せん妄状態にあり、カテーテルを引き抜くおそれがある患者
[無意識に牽引すると、膀胱・尿道の損傷するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

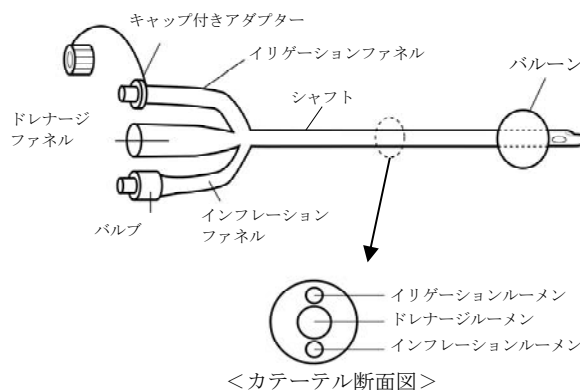
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 本構成成品に 10%ポビドンヨード液が含まれる。ポビドンヨード又はヨウ素に対し過敏症の既往歴がある場合は、別の消毒剤の使用を検討すること。
- (4) カテーテルが軟膏剤、造影剤、あるいは油性の潤滑剤(オリーブ油等の植物性油脂、白色ワセリン等の鉱物油、動物性油脂を含む)等と接触しないように注意すること。[本品が損傷し、バルーンが破裂するおそれがある。]
- (5) 鉗子、あるいはピンセット等の器具で本品を把持しないこと。また、刃物等による接触を避けること。[カテーテルを損傷することにより、バルーンが破裂して意図せず抜ける、あるいはバルーンが収縮できずに抜去できなくなるおそれがある。]

2. 適用対象 (患者)

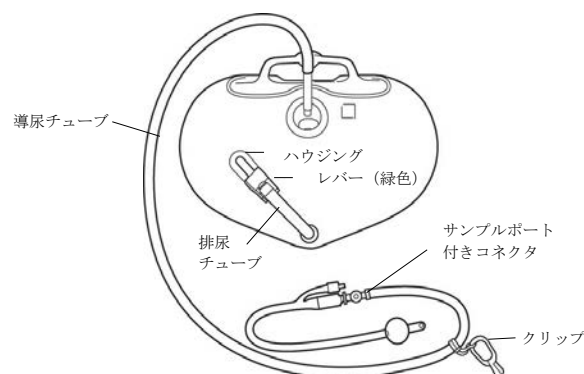
天然ゴムラテックスに対してアレルギー症状がある、もしくは既往歴のある患者

3way カテーテル



2. 付属品

採尿バッグ (イラストは一例を示す)



滅菌水入りシリリング
水溶性潤滑剤
消毒剤 (バード 10%ポビドンヨード液)
セッシ
ガーゼ
シート
綿球
手袋
*スタットロック フォーリー

【使用目的又は効果】

本品は導尿及び膀胱洗浄に使用される膀胱留置用カテーテルと採尿用バッグとを組み合わせたものである。

*【使用方法等】

1. 使用方法

本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用で再使用しない。

(1) 清潔区域を確保するために、カテーテル留置を行う場所で、包装紙を広げる。

(2) 患者の臀部の下に、付属のシートを広げる (図 1)。

＜材質＞

バルーンカテーテル: 天然ゴムラテックス

＜形状＞

本電子添文 (注意事項等情報) に該当する製品番号、サイズ等に関しては、包装表示ラベルに記載

1. バルーンカテーテル

2way カテーテル

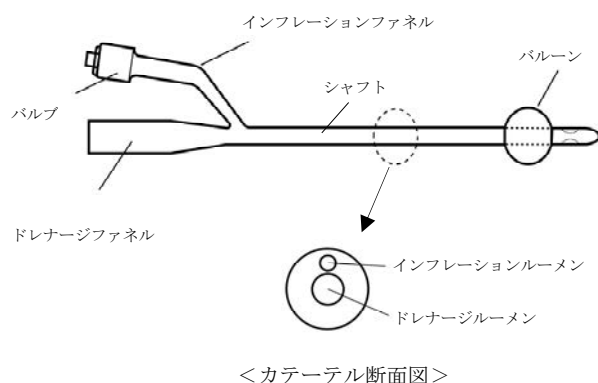




図 1

- (3) 付属の手袋を着用し (図 2)、トレイを取り出して包装紙の上に置く。



図 2

- (4) 付属の消毒剤を浸した付属の綿球 (図 3) で外尿道口周辺を消毒する。



図 3

- (5) カテーテルの先端に付属の水溶性潤滑剤を塗布する (図 4)。



図 4

- (6) カテーテルを外尿道口より挿入する。バルーン部が膀胱内に達し、尿が流出した後、付属の滅菌水入りシリンジをバルブに装着して規定容量の滅菌水を注入し、バルーンを拡張する (図 5)。

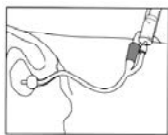


図 5

- (7) バルーン部が膀胱頸部に接触するまでカテーテルを引いて留置する。

- (8) 付属の採尿バッグを膀胱よりも低く床に付かない位置に固定する (図 6)。

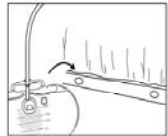


図 6

- (9) 導尿チューブは、たわみや捻れのないように保持しながらベッドシーツにクリップで固定する (図 7)。

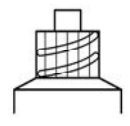
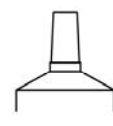
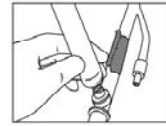


図 7

- (10) カテーテルを抜去する際は、針なしのシリンジを装着して滅菌水の自然な排出を促し、バルーンを収縮させる。バルーンが収縮した後、抵抗がないことを確認しながら、カテーテルを抜去する。

＜ニードルレスサンプルポート (EZ-LOK®) の使用方法＞

- (1) サンプルポートから 10cm 以上離れた箇所の導尿チューブを折り曲げ、サンプルポート付近に尿を滞留させる。
- (2) アルコール綿でサンプルポートの表面を消毒し乾燥させる。
- (3) 清潔操作により針の付いていないスリッタイプ及びロックタイプのシリンジ外筒の筒先をサンプルポートのゴムに垂直にあてて差し込み、又はロック部を回して取り付ける (図 8)。



スリッタイプ ロックタイプ

図 8

- (4) 必要な量の尿を吸引した後、シリンジを取り外し、サンプルポートのゴムが元の位置に戻ったことを確認する。
- (5) 折り曲げた導尿チューブを元に戻す。

＜カテーテルとサンプルポート付きコネクタの外し方＞

カテーテルにはサンプルポート付きコネクタが接続されており、接続部分はタンパーエビデントシールで覆われている。タンパーエビデントシールを外す場合は、シールの端 (矢印) からミシン目に沿って剥がした後、清潔操作により接続部分を外す (図 9)。

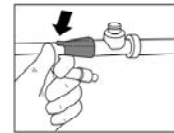


図 9

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) カテーテル挿入時に抵抗を感じたときは、挿入を中止し、カテーテルを抜去すること。
- (2) バルーンを収縮させる際、シリンジによる用手的な吸引を行わないこと。[インフレーションルーメンが吸引圧で閉塞し、抜去困難を引き起こすおそれがある。]
- (3) バルーンを拡張させる際、滅菌水以外は使用しないこと。[造影剤による拡張は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩液による拡張は、結晶化してインフレーションルーメンを閉塞させ、バルーンが収縮できなくなるおそれがある。空気による拡張は、空気が抜けてバルーンが収縮し、カテーテルが意図せず抜けるおそれがある。]
- (4) カテーテルの表面をアルコール等の有機溶剤で拭かないこと。
- (5) カテーテルに針を刺して尿を採取しないこと。
- (6) 体動等でカテーテルが捻れたり折れ曲がったりして閉塞することがないように、カテーテルの固定方法に注意すること。
- (7) 排尿が確認できない場合は、カテーテルの閉塞や折れ曲がり等を確認すること。
- (8) 採尿バッグの重み等により接続部が外れ、尿が漏れるおそれがあるため、接続部に負荷をかけないこと。
- (9) 洗浄をする際は清潔操作によりキャップを開放してラインあるいはチューブを取り付け、使用後はキャップを閉じること。
- (10) 排尿チューブを引っ張ったり捻じったりしないこと。また、採尿バッグを絞らないこと。[採尿バッグと排尿チューブの接続箇所が破損し、尿が漏れるおそれがある。]
- (11) 尿を廃棄する際は、以下の事項を順守すること。
 - 1) 採尿バッグのハウジングから排尿チューブを取り出すこと。
 - 2) 排尿チューブを把持した状態で緑色のレバーを起すこと。この際、排尿チューブを引っ張らないように注意すること。
 - 3) 尿の廃棄が終了したら緑色のレバーを閉じ、排尿チューブをハウジングに入れること。
- * (12) スタットロック フォーリーを使用する際は、以下の事項を順守すること。

- 1)意識障害等によりスタットロック フォーリーを患者自身が外す、固定されるカテーテル等の管理がされない状況、あるいは皮膚の発汗等で適切に固定できない場合など、剥がれる可能性が高い場合には使用しないこと。
- 2)スタットロック フォーリーの患者への貼り付け及び取り外しの際は、カテーテルへの接触を最小限にして操作すること。
- 3)粘着テープもしくは粘着剤等に対してアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。
- 4)固定状態を毎日観察し、剥がれ、破損、汚染等の異常が認められる場合、あるいは医療従事者が必要と判断する場合には交換を行うこと。
- 5)少なくとも7日ごとに新しいものに交換すること。
- 6)前処置剤（シート）にはアルコールが含まれているので、塗布後は完全に乾かすこと（通常10～15秒間）
- 7)剥がす際はアルコール綿等を使用して、過剰な力で皮膚から引き剥がさないこと。

【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)尿石灰分の多い患者に使用した場合、バルーン外表面への石灰分付着やカテーテル閉塞、破損のおそれがあるので注意すること。
- 2.重要な基本的注意
 - (1)カテーテルが意図せず抜けた場合は、バルーンの破裂やカテーテルの欠損がないことを確認すること。
 - (2)バルーンやカテーテルの一部が欠損している場合は、膀胱鏡等による破片の回収を考慮すること。
 - (3)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、本書の〈トラブルシューティング〉の事項を参照し、対処すること。

＜トラブルシューティング＞

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。

- A.バルーンを破裂させないで滅菌水を排出する非破裂法
- B.バルーンを破裂させる破裂法

バルーン破裂法では、破損片が膀胱内に遺残するおそれがあるため、まずはバルーン非破裂法を試みること。

A.バルーン非破裂法

- (1)針なしのシリンジを装着してインフレーションルーメンに滅菌水を追加注入し、ポンピング操作を行う。
- (2)(1)で改善されない場合、インフレーションファネルを切断する（図10）。



図10

- (3)(2)で改善されない場合、先端側のカテーテルが尿道内へ引き込まれないように鉗子等で固定をしながら、シャフトを切断する（図11）。

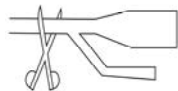


図11

- (4)(3)で改善されない場合、針をインフレーションルーメンに差し込み、シリンジでポンピング操作を行う（図12）。

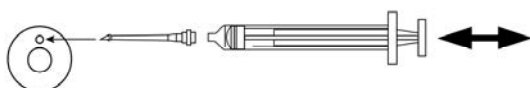


図12

- (5)(4)で改善されない場合、インフレーションルーメンから細い鋼線を挿入する（図13）。

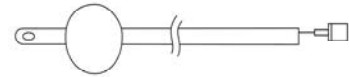


図13

B.バルーン破裂法

- (1)体温程度に温めた生理食塩液を膀胱内にドレーナージルーメンから100～200ml注入した後、針をインフレーションルーメンに差し込み、大量の水をバルーンに注入する、あるいは鉱物油（10～15mlを目安とする）を注入してバルーンを破裂させる（図14）。バルーンを破裂させた後、膀胱内を洗浄する。



図14

- (2)(1)で破裂できない場合、以下の方法を試みる。

- 1)膀胱内に造影剤を注入し、透視下で恥骨上式膀胱穿刺にてバルーンを破裂させる（図15）。

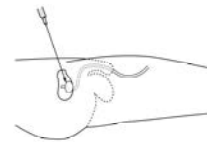


図15

- 2)男性患者では、超音波ガイド下で会陰部（あるいは恥骨上）もしくは、直腸より針で穿刺し、バルーンを破裂させる（図16）。



図16

- 3)女性患者では、尿道に沿って針を挿入し、バルーンを破裂させる（図17）。

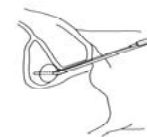


図17

3.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・カテーテルのキンク、破損、断裂
- ・抜去困難、抜去不能
- ・カテーテル内腔の閉塞
- ・結石付着
- ・滅菌水漏れ、バルーン破裂等によるカテーテルの意図しない抜去
- ・不適切な使用方法による本品の破損

(2)有害事象

- ・尿路感染症
- ・出血、血尿
- ・本品に対するアレルギー症状
- ・結石形成
- ・浮腫
- ・疼痛
- ・不快感
- ・膀胱、尿道損傷

- ・尿道炎、尿失禁
- ・破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

****【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者	: 株式会社メディコン
連絡先	: <u>0120-036-541 (カスタマーサービス)</u>
外国製造業者	: C. R. バード社 C. R. Bard, Inc.
国名	: アメリカ合衆国