

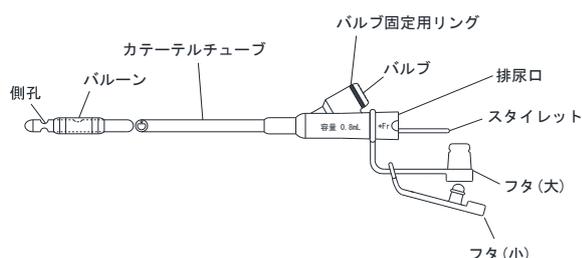
Tierrett 細径フォーリーカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】*
再使用禁止*

【形状・構造及び原理等】*

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。*

【形状】*、****・透明タイプ***

サイズ呼称	外径	有効長	バルーン推奨容量
4.5Fr	1.54mm	300mm	0.8mL
		550mm	
5Fr	1.71mm	300mm	0.8mL
		550mm	

【原材料】*

- ・カテーテル：シリコーンゴム*
- ・スタイレット：Ni-Ti

【原理】

バルブからシリンジで滅菌蒸留水を注入することによりバルーンが拡張し、留置が可能となる。注入した滅菌蒸留水を吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。尿は側孔から内腔を通り、排尿口に排出される。

【使用目的又は効果】*

短期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膀胱膨張性バルーンが遠位端に付いている。導尿に使用される。*

【使用方法等】*

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①外尿道口、外陰部を消毒（洗浄、清拭）する。*
- ②本品を衛生的に開包し、必要に応じてカテーテルに潤滑剤を塗布する。
*
- ③スタイレットを使用し、尿道、膀胱に挿入する。
- ④カテーテル先端が膀胱内に達し（外尿道括約筋部を通過し）、排尿口から尿が流出し始めたことを確認する。
- ⑤カテーテルを更に3cm程度進める。
- ⑥バルーンに規定容量の滅菌蒸留水をゆっくり注入し、拡張させる。
- ⑦カテーテルを軽く牽引してバルーンが膀胱頸部に当たるようにする。
カテーテルが正しく挿入されているか疑わしいときは、排尿口から生理食塩液を10～20mL注入し、排尿口を開放すると直ちに生理食塩液が排出されることを確認する。*

- ⑧スタイレットをゆっくりと抜去する。尿の流出が確認出来ないまま留置した場合は、カテーテル内が乾燥状態でスタイレットが抜けづらくなるため、カテーテル内に滅菌蒸留水を注入し慎重に抜去する。*
- ⑨カテーテルを皮膚に絆創膏等で固定する。*
- ⑩必要に応じ、フタ（大）にフタ（小）が嵌め込まれた状態でカテーテル排尿口にフタをし、確実に装着されているかフタ（大）を軽く引っ張ることにより確認する。フタ（小）を開ける際は必ずフタ（大）を持ち、フタ（小）のつまみをゆっくりと持ち上げる。*
- ⑪カテーテルを抜去する場合は、バルーンの滅菌蒸留水をシリンジで吸引し、バルーンを収縮させ、ゆっくりとカテーテルを引き抜く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】*

- ①バルブ固定用リングには触れないように注意すること。
[固定用リングが外れ、バルブが脱落する恐れがある。]
- ②バルーンを拡張・収縮する際は、以下のことに注意すること。
 - 1)バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
 - 2)バルーンを拡張又は収縮させる際は、一般的なスリッパタイプのディスプレイシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。また、テーパーの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3)バルーンを拡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し、操作を行うこと。
[バルブへのシリンジ先端の挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が作動せず、バルーン操作が行えない場合がある。]
 - 4)バルーンを拡張する際はゆっくり慎重に行うこと。
[急激に注入するとその圧力によりまれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
 - 5)バルーンには規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
[過度に注入するとバルーンに負荷がかかり、パーストの原因となる。]
 - 6)シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]
- ③カテーテル留置の際は、尿の流出を確認した後、十分な長さの挿入を行ってから、バルーンを規定容量の滅菌蒸留水で拡張し、軽く牽引すること。尿の流出が確認できないときは、排尿口から生理食塩液を10～20mL注入し、排尿口を開放すると直ちに生理食塩液が排出されることを確認すること。又は、時間を置き、尿の流出を確認した後、バルーンを拡張すること。
- ④カテーテル排尿口にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ⑤カテーテル排尿口に竹の子状コネクター等を接続する際は、竹の子状コネクター等を排尿口内腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、排尿口を曲げる、捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
[竹の子状コネクター等の先端が排尿口内腔を傷付け、排尿口の亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑥カテーテルを皮膚に固定する場合は絆創膏等を使用し、カテーテルを糸で直接固定しないこと。

[閉塞や断裂の恐れがある。]

- ⑦カテーテルの固定位置は適宜変更すること。
- ⑧絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること) *

- ①尿道に狭窄のある症例には、適用可能かを事前に確認すること。
[組織、尿道粘膜の損傷の恐れがある。] *

〈重要な基本的注意〉*

- ①使用前にスタイレットが側孔よりカテーテル先端側に位置していることを確認すること。
[スタイレットが側孔から突出し、尿道粘膜を損傷させる恐れがある。]
- ②カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
[カテーテルの折れ、曲がり、捻れ、又は尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。]
[結石によりバルーンがバーストしたり、自然リークによりバルーンが収縮する場合がある。]
[カテーテル先端部が膀胱壁に接触することにより、潰瘍化、穿孔等の恐れがある。] *
- ③4日間に1度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水をすべて抜き、再度規定容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ④バルーン内の滅菌蒸留水を交換する際は、追加注入せずに一旦すべて抜いてから、再度バルーン容量の滅菌蒸留水を注入すること。*
- ⑤本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞、バルーンの破損を引き起こす恐れがある。]
- ⑥本品のバルブ内部には金属を使用している。従って、MRI（磁気共鳴画像診断装置）による検査を行う場合は、画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性があるため注意すること。*

〈スタイレットの使用〉*

カテーテルチューブにはスタイレットが装着されている。

- ①カテーテルが折れたり、屈曲したものを伸ばして使用しないこと。
[スタイレットが抜去時に切れる恐れがある。] *
- ②挿入の際は、スタイレットが常にカテーテルの先端まで装着されていることを確認すること。
[スタイレットが側孔から突出し、尿道粘膜を損傷させる恐れがある。] *
- ③スタイレットは親水性なので、表面を濡らした状態にしてから使用すること。
[表面が濡れていないと潤滑性が保てない。]

〈不具合・有害事象〉*

その他の不具合*

- ①バルーンのバースト。
[下記のような原因によるバースト。] *
 - ・挿入時の取扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
 - ・注入量の過多（規定容量以上の注入）。
 - ・バルーン拡張に誤った物質の注入（生理食塩液や造影剤等成分の凝固が起りやすい物質）。
 - ・患者の結石による傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・結晶化した尿のバルーンへの付着。

- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。
- ・スタイレットの滑性が無い状態での、無理な引き抜き。

②カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]

③カテーテルの抜去不能。

[バルーン拡張に生理食塩液や造影剤を用いると、成分の凝固に伴いバルーンルーメンが閉塞し、抜去ができなくなる恐れがある。] *

④カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。] *

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・患者の結石による傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑤スタイレットの折れ、曲がり、損傷、切断。

[下記のような原因により折れ、曲がり、損傷、切断の恐れがある。]

*

- ・無理な挿入、抜去、過度のトルク操作等。
- ・キンクしたカテーテルへの使用。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

⑥バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。] *

その他の有害事象*

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・尿路感染症
- ・菌血症
- ・尿道損傷
- ・膀胱結石
- ・血尿（出血）
- ・発熱
- ・疼痛
- ・潰瘍化、穿孔
- ・カテーテル脇からの尿漏れ
- ・カテーテル抜去後の尿失禁
- ・カテーテル周囲の尿道浮腫、潰瘍
- ・カテーテルの切断に伴う体内遺残

【保管方法及び有効期間等】*

〈保管方法〉*

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉*

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[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〉*

クリエートメディック株式会社
電話番号：0126-25-3777