

## SI バルーンカテーテル (ANGEL FOLEY BALLOON CATHETER)

### 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があるので対処法は「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。
2. スタイレットを用いて挿入する際は、スタイレットがカテーテルの先端まで達していることを確認した後、カテーテルやスタイレットを引き戻さずに挿入すること。[スタイレットが側孔から飛び出し、尿道粘膜を損傷する危険性がある。]

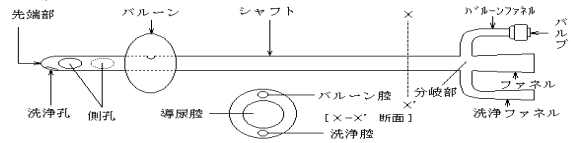
##### ・使用前検査

- \* 天然ゴムラテックス製のカテーテルは経年変化により一部老化し、ゴム弾性が劣化するものがある場合があるので、使用前に汚染に十分注意して、バルーンに空気を入れ膨らませバルーンのゴム弾性を確認し、それから空気を抜き潤滑剤を塗布し挿入すること。

##### ・適用対象

- ・意識障害等の患者には十分に注意して使用すること。[無意識に自己抜去すると膀胱・尿道粘膜の損傷及びバルーンの破裂やカテーテルの切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性がある。]

#### 3腔式



型式	サイズ (Fr)	バルーン容量	
2腔式	小児用	6～10	3ml
	一般用	12～30	10ml
			30ml
	チーマン	12～24	10ml
		16～18	30ml
	短型	12～20	10ml
14～18		30ml	
3穴	14～24	10ml	
3腔式	一般用	16～26	10ml
			30ml

#### 【使用目的、効能又は効果】

1. 留置導尿用。
2. 滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

#### 【操作方法又は使用方法等】

- \*1. 本製品はディスポーザブル製品であるので一回限りの使用のみで再使用しないこと。
2. 包装を開封したら、汚染に十分注意して使用前検査を行いその後、カテーテルのシャフトに潤滑剤を塗布する。
3. 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、バルーンを拡張する。
- \* なお小児用 (6～10Fr) はバルーン腔が細いため急に滅菌水を入れようとするとバルーンより先にバルーンファネルが膨らもうとするのでバルーンファネルが膨らまないような速度で注入すること。
4. 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。
5. 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る自然抜水により滅菌水を排出させる。収縮が遅い場合や全く収縮しない場合はシリンジをもう一度装着し直す。必要なら収縮を促すためにゆっくりした吸引を行う。バルーンが収縮した後、異常な抵抗がな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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 使用注意

- ・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、医師による適切な措置を施すこと。
- ・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性がある。

##### 2. 重要な基本的注意

- ・本品は医家向け製品である。
- ・カテーテル挿入時、異常な抵抗を感じたときは、無理に挿入操作を行わず、カテーテルを抜去し、挿入できなかった原因を確認すること。
- ・バルーンを拡張させる際に、規定容量以上の滅菌水を注入しないこと。[バルーンが破裂、または収縮しない危険性がある。]
- ・包装が破損・汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。また、再滅菌しないこと。
- ・包装を開封したら、すぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適切に処分すること。

#### 【禁忌・禁止】

##### ・使用方法

##### 1. 再使用禁止

- \*2. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。
3. バルーン部及びシャフト部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、バルーンの破裂やバルーンが収縮しなくてカテーテルが抜去できない危険性がある。]

##### ・適用禁止 (次の患者には使用しないこと)

1. 過去に「天然ゴム」に対してアナフィラキシー症状様の既往歴のある患者
- \*2. 尿道を損傷している患者
- \*3. 尿路感染や化膿性前立腺炎を有している患者

##### ・併用禁止

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。

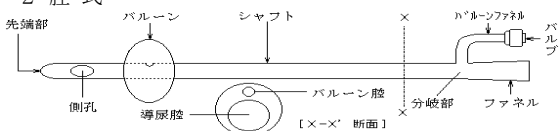
[バルーンが破裂する危険性がある。]

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は、バルーンが破裂する危険性がある。生理食塩水を使用した場合、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。空気をを使用した場合、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。]

#### 【形状・構造及び原理等】

材質：天然ゴムラテックス

#### 2腔式



- ・カテーテルに直接針を刺して尿の採尿をしないこと。[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。]
- ・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。
- ・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。

### 3. 不具合・有害事象

#### (1) 重大な不具合

- ・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 と言う）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。

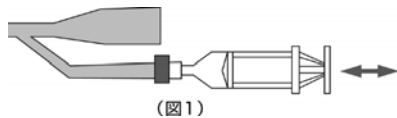
- 1) バルーンを破裂させないで滅菌水を抜く非破裂法
- 2) バルーンを破裂させる破裂法。

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。

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。

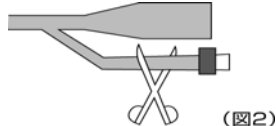
#### <バルーン非破裂法>

- 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込み直し、バルーンの内圧を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/cc、25mL/cc、50mL/cc 等何種類かのシリンジを用意する。



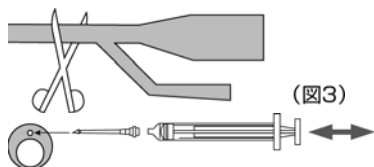
(図1)

- 3) カテーテルのバルブ部を切断し滅菌水の排出をはかる。(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こまないようにコップル等で固定して処置を行うこと。(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) を挿入し滅菌水の排出をはかる。(図5)



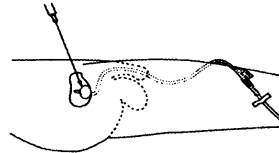
(図5)

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、患者の状態つまり容態が安定し、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 両日程度出来るだけ無菌管理をした状態で様子をみたり、再度非破裂法を試みることもできる。なぜなら、抜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からである。

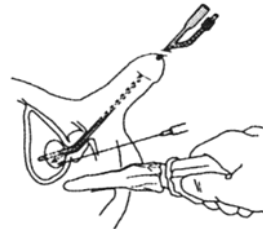
#### <バルーン破裂法>

- 1) 透視下に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6)



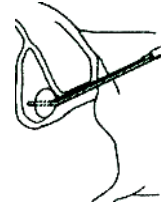
(図6)

- 2) 男性では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7)



(図7)

- 3) 女性では尿道がまっす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8)



(図8)

注) バルーン破裂法で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。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保存方法  
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で室温にて保管すること。
2. 有効期間・使用の期限：直接の包装及び外箱に記載。

#### 【包装】

10本入り／1箱

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\*製造販売元 : 澤谷ゴム株式会社  
住所 : 鳥取県鳥取市河原町布袋 21-1  
電話番号 : 0858-85-5656

\*製造元 : 澤谷ゴム株式会社

\*発売元 : 恒産商事株式会社  
住所 : 東京都荒川区西日暮里 6-11-7  
電話番号 : 03-3800-4631