

機械器具 5.1 医療用尿管及び体液誘導管
動物用医療機器〔一般〕(単回使用泌尿器用チューブ及びカテーテル)

Tierrett フォーリーカテーテル

再使用禁止

【警告】

シリコン製バルーン留置中には、下記のような事象が発生する場合があるので、常にバルーンの拡張具合を管理すること。
[ラテックスバルーンと比べ、自然リーク量が多いことによるバルーンの収縮。]

【禁忌・禁止】

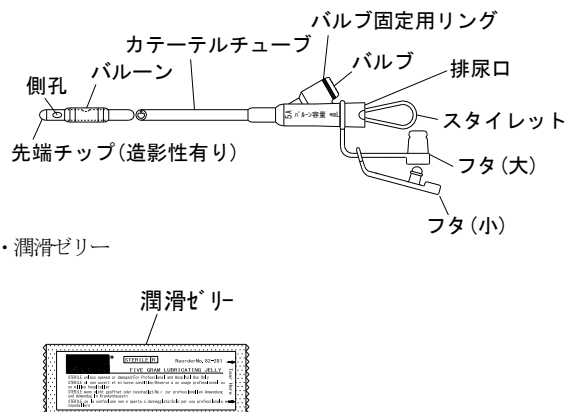
- 尿道に狭窄のある症例には使用しないこと。
[組織、尿道粘膜の損傷の恐れがある。]
- バルーン拡張には滅菌蒸留水以外を使用しないこと。
[生理食塩液、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがある。]
- 本品を患者に留置した状態で、MRI (磁気共鳴画像診断装置) による検査をおこなわないこと。
[MRI の高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

- 本品 (潤滑ゼリー以外) はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- 潤滑ゼリーはγ線滅菌済である。

【形状】

- カテーテル



- 潤滑ゼリー

【原材料】

- カテーテル：シリコンゴム
- バルーン：シリコンゴム
- バルブ：シリコンゴム、ポリカーボネート、ステンレススチール
- バルブ固定用リング：ステンレススチール
- 潤滑ゼリー：水、ポリエチレングリコール、メチルパラベン、プロピルパラベン、カルボマー 934、水酸化ナトリウム
- スタイレット：ポリアミド

【性状】

- 透明タイプ

サイズ呼称	外径	全長	バルーン推奨容量
6Fr	2.0mm	340mm	1mL
8Fr	2.7mm	340mm	3mL

【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、効能又は効果】

膀胱に留置して、導尿に使用する。

【操作方法又は使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①必要に応じ、外尿道口、外陰部を消毒 (洗浄、清拭) する。
- ②カテーテルに潤滑ゼリーを塗布する。
- 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内の正しい位置にある事を確認する。
- 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辛くなるため、より慎重に抜去する。
- ⑨必要に応じ、カテーテルを皮膚に適切な方法で固定する。
- 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蓋をし、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、フタ (大) の穴にシリンジを接続し、尿を吸引する。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。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ①本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
- ②万一、包装が破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。
- ③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。]
- ④カテーテル留置中は定期的にドレナージ状態を確認すること。
- ⑤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。
- ⑥1週間に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。
- ⑦無理な挿入及び抜去をしないこと。挿入が困難な場合は使用を中止すること。使用中、無理に引っ張ったり折ったりしないこと。十分に注意して操作すること。
[組織を損傷させる恐れがある。]
[製品に破損等が起こる恐れがある。]
- ⑧異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこ

と。

- ⑨本品に改造を加えないこと。

〔側孔等を追加した場合、カテーテルの切断を引き起こす恐れがある。〕

- ⑩本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。

- ⑪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。〕

- ⑫開封後は直ちに使用し、使用後は安全な方法で処分すること。

〈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使用する際は、カテーテルが折れたり、屈曲していないことを必ず確認すること。

〔装着されているスタイレットが折れ曲がっている恐れがある。〕

- 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。また、一旦抜いたスタイレットを再挿入しないこと。

〔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スタイレットを抜去する際は無理に引っ張ったり、ねじったりせず注意深く丁寧に扱うこと。

〈不具合〉

- ①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。〕

- ②カテーテルの切断。

〔下記のような原因による切断。〕

- ・挿入時の取り扱いによる傷（ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷）。
- ・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。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

- ③スタイレットの折れ、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。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・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。

〈使用期限〉

- ・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。
- ・保管には十分注意し使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

【包装】

5セット／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】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

〒079-0181 北海道岩見沢市岡山町 12-49

業態許可番号：27 製販療Ⅱ第 163 号

電話番号：0126-25-3777

〈製造業者〉

大連庫利艾特医療制品有限公司

Dalian Create Medical Products Co., Ltd.

国名：中華人民共和国