

膀胱留置用ディスポーザブルカテーテルに関する 安全性情報の提供について —挿入時の注意点—

現在、年間約1,000万本の膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル(以下、バルーンカテーテル)が使用されております。しかし、毎年1,000件程度の意図しない抜去(計画外抜去)が報告されております。

計画外抜去の主な原因として、以下の4つがあげられます。特に、①と②による計画外抜去が全体のほぼ50%を占めています。

- ①劣化によるバルーン部分の破損
- ②バルーン部分やカテーテル部分の破損による固定水の漏れ
- ③患者さんが無意識に引っ張られたことによる自己抜去
- ④製品の品質不良

バルーンカテーテルの計画外抜去の事例を少しでも減らすために、資料「膀胱留置用ディスポーザブルカテーテルの計画的抜去を防ぐために」をご確認いただきたく、お願い申し上げます。

お問合せ先

業者名	お問合せ先		
	部署名	電話番号	FAX番号
クリエートメディック株式会社	医機法制本部 安全管理課	044-577-7792	044-577-7795
恒産商事株式会社	営業部	03-3800-4631	03-3800-6371
コロプラスト株式会社	ウロロジー事業部	0120-77-0466	03-6779-4559
澤谷ゴム株式会社	技術管理部	0858-85-5656	0858-85-3056
株式会社ジェイエスエス	安全対策課	06-6222-3755	06-6222-3750
株式会社ジェイ・エム・エス	ホスピタルプロダクツビジネスユニット	082-218-0602	082-218-0603
株式会社武井医科光器製作所	品質管理課	03-3255-0711	03-3255-0717
株式会社塚田メディカル・リサーチ	安全管理部	0268-72-5370	0268-72-9755
テルモ株式会社	テルモ・コールセンター	0120-12-8195	0465-81-4253
テルモ・ビーエヌエヌ株式会社		03-3374-8615	03-3374-8652
テレフレックスメディカルジャパン株式会社	カスタマーサービスセンター	0570-055-160	03-6632-3634
東レ・メディカル株式会社	医療用具事業部マーケティング室	047-700-7539	047-700-7559
株式会社トップ	営業本部	03-3882-7741	03-3882-7744
ニプロ株式会社	医療機器情報室	0120-226-410	06-6373-0564
日本コヴィディエン株式会社	信頼性保証本部 安全管理部	03-6776-0043	03-6774-4685
富士システムズ株式会社	安全管理部	03-5689-1921	03-5689-1934
株式会社ホギメディカル	市販後調査部	0120-85-8120	03-6229-1347
株式会社メディコン	品質保証本部 安全管理部	06-6203-6543	06-6203-6816
株式会社ユーシンメディカル		03-5844-1415	03-3815-5782

膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル (バルーンカテーテル)の計画外抜去を防ぐために

バルーンカテーテル挿入時の注意点①

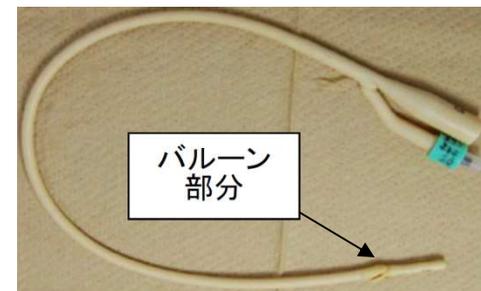
ラテックス製のバルーンカテーテルを挿入する際は、**水溶性の潤滑剤を使用してください。**

- ワセリン等を含んだ軟膏剤やオリーブ油等の油脂がバルーン部分に付着すると、ラテックスが劣化して、バルーン部分が破損するおそれがあります。
- バルーンカテーテル挿入前の処置(膀胱鏡検査等)で、軟膏剤や油脂等を使用した場合、尿道に残った薬剤や油脂がバルーンカテーテルに付着し、これによってバルーン部分が破損するおそれがあります。

【使用可】
・水溶性の潤滑剤



【使用不可】
・ワセリン含有軟膏剤
リンデロン軟膏
アズノール軟膏 等
・オリーブ油等



劣化によって破損した
バルーン部分

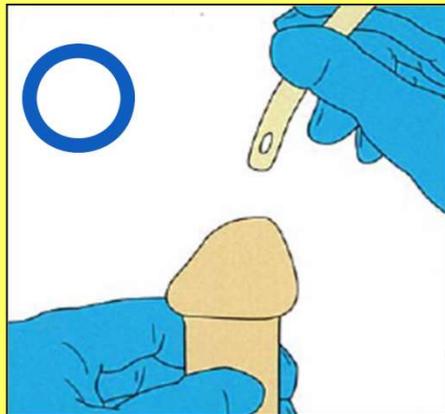
バルーンカテーテル挿入時の注意点②

バルーンカテーテルは、必ず手で挿入してください。
鑷子(セッシ)や鉗子(カンシ)を使用しないでください。

- 鑷子や鉗子でバルーンカテーテルを把持して挿入すると、バルーン部分を含むバルーンカテーテルに傷が付き、固定水が漏れるおそれがあります。

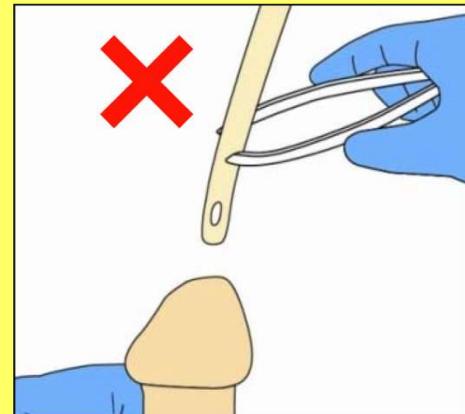
【正しい方法】

滅菌手袋を装着して、手で挿入



【誤った方法】

鑷子や鉗子で把持して挿入



* キット製品の鑷子は、尿道口の消毒時、綿球を把持するためのものです。