

**2014年02月01日改訂(第3版)

*2014年1月17日改訂(第2版)

認証番号 21300BZZ00433000

機械器具 5 1 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

再使用禁止

D I Bバルーンカテーテル (シングルバルーンタイプ)

【警告】

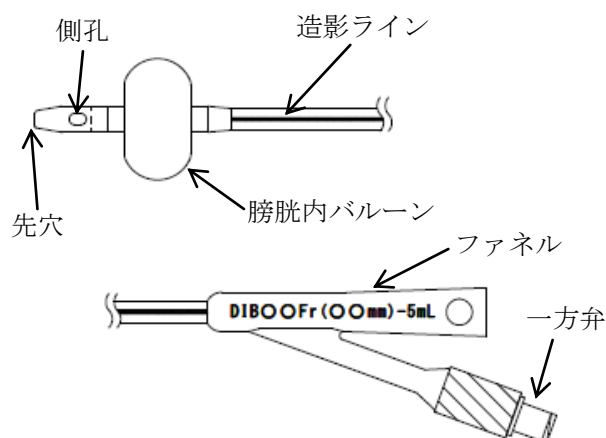
シリコン製バルーン留置中には、空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける場合があります。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。
・バルーンの拡張には滅菌蒸留水をご使用ください。
[生理食塩液及び造影剤を使用した場合、成分が凝固しバルーンを拡張する流路が閉塞してバルーンが収縮できない可能性があります。]

**【形状、構造及び原理等】

<構造図(代表図：先穴チップタイプ)>



本品は先穴チップタイプ、先穴タイプ、標準タイプ、チーマンチップタイプがあります。

<材料>

- ・バルーン、造影ライン、カテーテルチューブ、ファネル、先端部：シリコンゴム
- ・各、バルーン注入口(一方弁)：ポリプロピレン、シリコンゴム

* <性状> (代表例)

サイズ	外径	バルーン推奨容量	全長	カラーバンド
14Fr	4.7mm	5mL	430mm	緑
16Fr	5.3mm	5mL	430mm	橙
18Fr	6.0mm	5mL	430mm	赤

先端形状：開孔、側孔：2孔

<作動原理>

注入口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。尿は側孔から導尿管を通り分岐部のファネルから排出する。注入した滅菌蒸留水を吸引する事でバルーンが収縮し、抜去が可能となる。

【使用目的、効能又は効果】

<使用目的>

経尿道的に挿入し、バルーンを膀胱に留置し、導尿、膀胱洗浄及び止血に使用するディスポーザブル製品である。

【品目仕様等】

<強度>

以下の強度でファネルがシャフトから外れず、シャフトが損傷しない。

外径φ 3.3mm以下 : 0.75kg

外径φ 3.3mm超 : 1.0kg

<バルーンの安全性>

バルーンの液漏れ、側孔の閉塞が起こらない。

<洗浄用及び排尿用ルーメンのつまり>

水を流したとき、つまりがない。

【操作方法又は使用方法等】

<先穴タイプ・先穴チップタイプの使用方法>

一尿道狭窄等の挿入困難症例一

1. 外尿道口、外陰部を消毒(洗浄、清拭)します。
2. 事前にガイドワイヤーを経尿道的に挿入しておきます。
3. ガイドワイヤーをカテーテルの先端から挿入し、ガイドワイヤーがファネル部から出てきた事を確認し、カテーテルをガイドワイヤーに沿わせて挿入します。
4. バルーンを拡張する前にファネル部からの尿の流出を確認し、バルーン部が膀胱内に確実に挿入されている事を確認します。
5. 規定量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張します。
6. 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します。
7. ゆっくりとガイドワイヤーを抜去します。
8. カテーテルのファネル部を導尿バッグ又は、導尿チューブに接続します。
9. カテーテルを抜去する際は、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きます。

＜標準タイプ・チーマンチップタイプの使用方法＞

1. 外尿道口、外陰部を消毒(洗浄、清拭)します。
2. 尿道口よりカテーテルを先端から挿入します。
3. バルーンを拡張する前にファネル部からの尿の流出を確認し、バルーン部が膀胱内に確実に挿入されている事を確認します。
4. 規定量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを拡張します。
5. 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します。
6. カテーテルのファネル部を導尿バッグ又は、導尿チューブに接続します。
7. カテーテルを抜去する際は、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きます。

＜使用方法に関する使用上の注意＞

- ・カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意する事。
- ・カテーテルが折り曲げられたり、引っ張られたりした状態で使用しないこと。
- ・カテーテル挿入時に、異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入操作を行わずカテーテルを抜去して挿入できなかった原因を確認する事。
- ・バルーンに規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しない事。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・医科向け製品ですので熟練した医師の管理下でご使用ください。
- ・バルーンの膨張には滅菌蒸留水を使用してゆっくりと注入してください。
- ・バイタルサインを見ながらご使用ください。異常を認めた場合は直に手技を中止し、適切な処置をしてください。
- ・使用時には器具などによる傷に十分注意し、丁寧に取扱ってください。
- ・本品を勝手に改造しないでください。
- ・本品は一回限りの使用で使い捨て、再使用しないでください。
- ・包装が破損したり、本品に異常を認める場合は使用しないでください。
- ・尿成分及び結石等によりカテーテル内腔が閉塞する可能性があります。
- ・バルーンへの注入量は最大値です。表示値以内でご使用ください。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

＜バルーンの割れ＞

- ・挿入時における取扱い中に付く傷による。
- ・バルーンの膨張に滅菌水等の過多による。
- ・結石のある患者に使用した場合。
- ・自己抜去等による急激な負荷による。

＜カテーテルの抜去不能＞

- ・バルーンの膨張に生理食塩液や造影剤を用いると成分の凝固による閉そくが発生し、抜水できずにバルーンが収縮できない。

＜カテーテルの切断＞

- ・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)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・高温多湿、直射日光、塵埃をさけた清潔な場所で保管すること。

＜使用期間＞

- ・製品ラベルに記載されている使用期間欄を参照すること。

【包装】 1本／袋 (5袋／箱)

製品に対するご意見、ご感想がありましたら、ご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

＜製造販売元＞

株式会社 塚田メディカル・リサーチ
住 所：長野県上田市真田町本原1931-1
〒386-2202
TEL:0268-72-5370
FAX:0268-72-9755

＜製造元＞

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

＜発売元・連絡先＞

株式会社 ディヴィインターナショナル
住 所：東京都文京区小石川1-4-1
住友不動産後楽園ビル
〒112-0002
TEL:03-5684-5684
FAX:03-5684-5686
<http://www.dib-cs.co.jp>

