

\* \* 2014年 2月 1日(第4版)  
\* 2013年 6月 25日(第3版)

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 短期的使用恥骨上泌尿器用カテーテル 34924002

再使用禁止

## D I B膀胱瘻カテーテル

## 【警告】

- ・瘻孔のサイズに合ったカテーテルを使用すること。  
[カテーテルのサイズが大きすぎると、留置ができなかったり、挿入時に瘻孔を損傷する恐れがある。]
- ・バルーンを留置する際にはバルーンを傷つけないように注意すること。又、留置中は下記の事象が発生する場合がありますので、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。]
- ・本品のバルーンの拡張には空気を使用しないこと。[空気を使用すると留置すると適切な留置固定ができず、自己抜去(事故)につながるおそれがある。]
- ・カテーテルを抜去する際、カテーテルが瘻孔に癒着している場合は無理に引き抜かず、適切な処置を行うこと。[瘻孔粘膜組織が損傷する、又はカテーテルが破損する可能性がある。]

## 【禁忌・禁止】

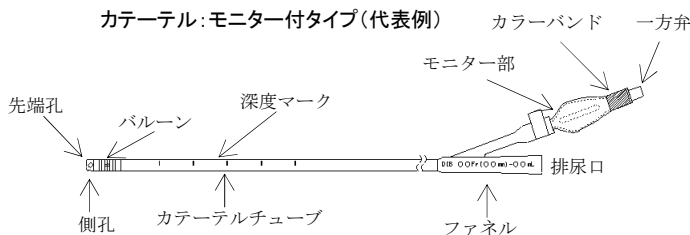
- ・再使用禁止(一症例一使用)。
- ・瘻孔が完全に形成されていない場合や、瘻孔に損傷もしくは異常のある場合は使用しないこと。
- ・瘻孔周囲に肉芽組織、感染又は炎症等が認められる場合は使用しないこと。
- ・バルーンの拡張には滅菌蒸留水を使用すること。[生理食塩液及び造影剤を使用した場合、成分が凝固しバルーンを拡張する流路が閉塞してバルーンが収縮できない可能性がある。]
- ・本製品は、膀胱に投与するための医薬品以外の投与は行わないこと。

## 【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。

## ＜形状・寸法＞

カテーテル: モニター付タイプ(代表例)



## ＜原材料＞

バルーン、造影ライン、カテーテルチューブ、ファネル: シリコーンゴム

一方弁: ポリプロピレン、着色シリコーンゴム

モニター部: シリコーンゴム

カラーバンド: 着色シリコーンゴム

## ＜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
14 Fr	4.7 mm	5mL	360 mm	緑
16 Fr	5.3 mm			橙
18 Fr	6.0 mm			赤
20 Fr	6.8 mm			黄

※モニター部の容量は、全てのサイズ共通で3mLである。

## ＜作動原理＞

バルーン注入口の一方弁よりシリンジで滅菌蒸留水を注入してバルーンを拡張して膀胱に留置が可能となる。尿は先端孔からカテーテル腔を通じてファネルより排尿される。注入した滅菌蒸留水を吸引すること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】

本品は経皮的に造設された膀胱瘻より膀胱内に挿入し、バルーン留置し、導尿や造影剤や薬液注入に使用する。

## 【品目仕様等】

カテーテル(シャフト)の強度

- ・外径 3.3mm 以下は 7.35N(0.75Kg)
- ・外径 3.3mm を超える場合は 9.8N(1.0kg)

## 【操作方法又は使用方法等】

## 1. 使用前(留置前)の準備

- (1) カテーテルを取り出して、破損がないことを確認する。ロック付きシリンジを使用して、モニター部のエアを抜く。一方弁に滅菌蒸留水の入ったシリンジを接続し、バルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水をバルーン及びモニター部に充填する。充填後、シリンジを一方弁から取り外す。
- (2) バルーンやモニター部及びカテーテルチューブに、破損、一方弁からの漏れ、片膨れ等の異常が無いか確認する。
- (3) 空のシリンジを一方弁に再接続し、バルーン及びモニター部内の滅菌蒸留水を全て吸引し、バルーンを収縮させる。

## 2. カテーテルの留置方法

- (1) 既に瘻孔に膀胱瘻造設用カテーテルが留置されている場合はそれぞれの製品の使用方法に準じて抜去する。
- (2) 瘻孔周囲の皮膚を清拭する。
- (3) 瘻孔からゆっくりとカテーテルを膀胱内に挿入する(必要に応じて潤滑剤を塗布する)。
- (4) バルーン先端が膀胱内にあることを確認する。
- (5) ファネルより尿が排出されることを確認する。又、尿バッグや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し、接続部の漏れや緩みがないかを適宜確認して、確実に接続している状態で使用する。
- (6) 一方弁に滅菌蒸留水の入ったシリンジを接続し、バルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水をバルーン及びモニター部に充填する。充填後、シリンジを一方弁から取り外す。
- (7) バルーンが膀胱壁に接するまで、カテーテルをゆっくり慎重に

引き上げる。

### 3. カテーテルの抜去方法

- (1) 一方弁に空のシリンジを接続し、バルーン及びモニター部内の滅菌蒸留水を全て抜き取る。
- (2) 瘻孔を損傷させないように、カテーテルをゆっくり慎重に抜去する。

#### <使用方法に関連する使用上の注意>

- ・瘻孔の状態に応じ、適切なサイズの製品を選択して使用すること。
- ・定期的にカテーテルの状態を管理すること。使用前の準備により、漏れや片膨れなどが著しい異常がみられる製品は使用しないこと。
- ・使用前にバルーンに必ず各サイズに合ったバルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水を注入し、カテーテルチューブよりバルーンが剥離していること、またバルーンとモニター部が膨張していることを確認し、その後滅菌蒸留水を完全に抜いてから使用すること。
- ・カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意すること。
- ・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。
- ・挿入又は抜去する際にはバルーン内やモニター部の滅菌蒸留水を全て抜くこと。
- ・カテーテル挿入時に、異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入を行わずに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。
- ・モニター部やバルーンには臨床上の判断により容量を決定し、バルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水以上の容量を注入しないこと。
- ・本品を鉗子等で強く挟まないこと(チューブを損傷させる恐れがある)。
- ・長期留置は尿成分の付着又は結石等によりカテーテル内腔が閉塞したり、バルーンの破裂の危険性が増加するので定期的にカテーテルの固定状態を確認し、異常が認められたときには速やかに交換すること。
- ・尿バッグやチューブ等、固定板等の使用にあたっては、必ず各製品の添付文書等を参照すること。
- ・ファネルを通して膀胱に造影剤や薬液注入を行う場合はその薬剤の添付文書等の指示に従い使用すること。
- ・本品と併用して使用する医療機器の取り扱いについてはその製品の添付文書又は取扱説明書の指示に従って使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- ・本製品は滅菌済ディスポーザブル製品であり、使用前に必ず包装を点検し、破損等異常がないことを確認すること。
- ・カテーテル留置中は定期的にカテーテル留置状態を適切に管理すること。
- ・必要に応じてカテーテルが膀胱内に確実に挿入されていることをX線透視下にて確認すること。
- ・本品は医家向けの医療機器であるため、使用目的以外の用途に使用しないこと。また勝手に改造をしないこと。
- ・カテーテル留置中のバルーン膨張時に膨張水が自然透過により収縮が生じている場合はバルーンやモニター部から滅菌蒸留水を全て抜き、再度バルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水を注入すること。
- ・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。
- ・妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。[X線による胎児への影響が懸念される。]

- ・1週間に1度を目安にバルーンおよびモニター部内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度バルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水を注入すること。
- ・カテーテル留置中に、モニター部がしぼんでいる時には留置したバルーンが割れている可能性があるため製品に異常がないかを確認すること。
- ・尿成分の付着又は結石等によりカテーテル内腔が閉塞することがあるため、定期的にカテーテルの状態を管理すること。
- ・バルーン部・モニター部の膨張はバルーンが膀胱内に確実に挿入されていることを確認した後、バルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水をゆっくりと注入すること。
- ・バイタルサインを見ながら使用すること。異常を認めた場合は直ぐに手技を中止し、適切な処置をすること(無理な挿入・抜去をせずに十分に注意して処置を行う)。
- ・定期的に排出される尿量と性状等を確認すること。
- ・使用時には器具などによる傷に十分注意し、丁寧に取扱うこと。
- ・バルーン内の滅菌蒸留水を抜くときに一方弁に過度の力で押しこんだり強くひねったりしないこと(一方弁のズレ又は外れることがある)。
- ・本品は一回限りの使用で使い捨てとし、再使用をしないこと。
- ・使用前に万一包装が破損、汚損や水濡れ等の異常がある場合には本品を使用しないこと。
- ・本品の使用後は生物学的感染の恐れがあるため、感染防止に留意して安全な方法で適切に廃棄処理すること。

## 2. 不具合・有害事象

### 1) 不具合

- ・本製品の使用時に次のような不具合が生じる可能性があるときは臨床上の判断により対応すること。

#### <挿入困難>

- ・膀胱瘻の造設が十分に行われていないときにはカテーテルの挿入が困難になる場合がある。

#### <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(ピンセット、はさみ、メス、鉗子、その他の器具による損傷)。
- ・バルーンの膨張にバルーン推奨容量とモニター部の容量を考慮した滅菌蒸留水の注入量の過多による。
- ・バルーンの膨張に滅菌蒸留水以外の注入による(生理食塩液及び造影剤等を誤って使用したことによる)。
- ・自己抜去(事故)による製品への急激な負荷による。
- ・患者の結石等による。
- ・その他上記事象の複合的な要因による。

#### <カテーテルの閉塞>

- ・カテーテル内腔に尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。

#### <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チューブの変形が発生し、バルーンを拡張する流路に成分凝固による閉塞が発生し、抜去できずにバルーンが収縮できない恐れがある。

#### <カテーテルの切断>

- ・挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、はさみ、メス、鉗子、その他の器具での損傷)。
- ・自己抜去(事故)による製品への急激な負荷による。
- ・その他上記事象などの複合的な要因による。

### 2) 有害事象

- ・挿入、抜去による瘻孔の拡張又は損傷、これに伴う感染、発熱、血尿(出血)、疼痛、菌血症。
- ・バルーンの破裂、カテーテルの自己抜去(事故)による脱落及びそれに伴う瘻孔閉鎖。

- ・カテーテル先端部の接触刺激による潰瘍の発症。
- ・皮膚接触による瘻孔付近への発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死、肉芽形成。
- ・膀胱結石によるバルーンの破裂。

#### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

##### ＜貯蔵・保管方法＞

- ・水濡れに注意して、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＞

- ・本品の使用は 30 日以内とすること。

##### ＜使用期限＞

- ・製品ラベルに記載されている使用期間欄を参照し、使用期限を経過したものは使用しないこと。

#### 【包装】

1本／袋（5袋／箱）

#### 【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者：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  
電話番号：0268-72-5370  
FAX 番号：0268-72-9755  
製造業者：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 ディヴィンターナショナル  
〒112-0002

＊ ＊ 住 所：東京都文京区小石川1-4-1  
住友不動産後楽園ビル

電話番号：03-5684-5684

FAX 番号：03-5684-5686

<http://www.dib-cs.co.jp>