

** 2017年12月(第7版)

* 2017年9月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)

認証番号 20700BZZ01034000

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル (36125000)

間欠式バルーンカテーテル

【禁忌・禁止】

MRI 検査を行う際は本品を検査室へ持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着や、やけど等の恐れがあるため。]

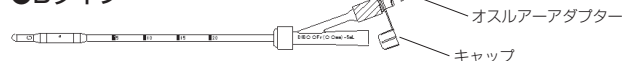
【形状・構造及び原理等】

** <形状>(代表図)

●スタンダードタイプ



●Dタイプ

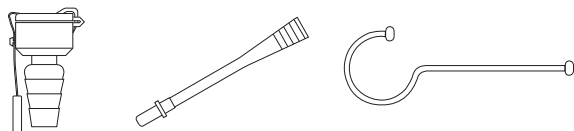


●ケース



付属品

●DIBキャップ ●シリコンアタッチメント ●フレキシフック



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

(代表例)

| サイズ | 外径 | 全長 | バルーン容量 |
|-------------------------------|-------|-------|--------|
| 12Fr | 4.0mm | 370mm | 5mL |
| 14Fr | 4.7mm | | |
| 16Fr | 5.3mm | | |
| マーカー：先端から 50～200mm まで 50mm 間隔 | | | |
| 側孔：2孔 | | | |

<原材料>

- ・バルーン、シャフト、ファネル：シリコーンゴム
- ・脱着式ケース用フタ：着色シリコーンゴム
- ・リザーバー、フレキシフック被覆材：塩化ビニル
- ・シリコンアタッチメント：シリコーンゴム
- ・ケース：ポリエチレン
- ・DIBキャップ：着色ポリプロピレン、銅板、磁石、エポキシ樹脂塗料

<原理>

リザーバーを押して、リザーバー内の滅菌水（膨張用水）をバルーン内に移動させることで、膀胱内のバルーンを膨らませ、留置を可能とする。バルーン内の滅菌水を逆にリザーバー内に移動させ、バルーンを収縮し、抜去を可能とする。滅菌水の移動、固定はクランプの開閉により行う。尿はシャフトの導尿用ルーメンを通り、ファネルから排出する。

【使用目的又は効果】

排尿障害の尿路管理として尿道経路にて膀胱に留置したうえで、間欠的導尿をする自己導尿用バルーンカテーテルとして用いる。本品は、未消毒につき、消毒した上で使用する。

*【使用方法等】

使用前の準備

1. 付属品の DIB キャップをファネル部に押し入れます。
2. リザーバーは（大）（小）の 2 個を添付しています。後述の“リザーバー（大）（小）の使用上の注意”をお読みください。
3. 初回はリザーバー（小）を使用し、バルーンに空気を入れて、膨らみや、変形、空気漏れなどの異常がないことを確認してください。
4. リザーバー内に（小）は滅菌水を口元まで、（大）は 5mL の標線までの所定量を吸引します。
5. リザーバー内の接続口を上向き状態で滅菌水の量を確認しクランプを閉じます。
6. カテーテルのオスルアーロックとリザーバーのメスルアーロックをゆるまない程度に少しひねり連結します。
※D タイプの場合はオスルアーアダプター付きリザーバーを一方弁に差し入れます。
7. 病院より出された消毒液をケースに入れ、その中にカテーテルを差し込み、消毒をしておきます（DIB キャップのフタを開き差し込み後、カテーテルの内側に消毒液が上がってくるのを確認してからフタを閉じてください）。

使用時

1. ケースよりカテーテルを取り出したら、まずケースに脱着式ケース用フタをするか又は、フレキシフックを使用して引っ掛けてぶら下げます。本書裏面の使用方法“●ケースのお取り扱い”をご確認ください。
2. リザーバーを押し、また戻してバルーンの膨らみ、及び収縮することを確認します。
3. 病院で指導を受けた手順の通りに膀胱内にカテーテルのバルーン部を挿入し、DIB キャップのフタを開け尿が出てくるまで挿入します。尿が出始めたなら、3cm ぐらい押し込みます。これはバルーンが尿道で膨らんだりしないように、バルーン部分を膀胱内にしっかり入れるようにするためです。無理な挿入は行わないこと（男性→およそ 20cm、女性→およそ 10cm が目安です）。
4. バルーン部を適正な位置まで挿入した後にリザーバーを押して滅菌水をゆっくりとバルーン内に入れます。リザーバー（小）はメスルアーロックの口元まで充填した滅菌水を、リザーバー（大）は標線まで充填した滅菌水を入れ、空気は入れないでください。
※D タイプの場合はカテーテルの一方弁に滅菌水を所定量入れたリザーバーのオスルアーアダプターを差し込み、上記 4 と同じ手順で行ない、滅菌水をバルーンに入れた後、クランプを閉めて直ちにリザーバーを抜き取り、キャップを締めてください。抜き取ったリザーバーはクランプを閉じた状態のまま保管してください。

- リザーバーのクランプをしっかりと閉じて、リザーバー内に滅菌水が戻らないことを確認します。
- 病院で指導を受けた手順どおりにD I Bキャップのフタを開けて排尿します。

抜去する時

- 排尿後D I Bキャップのフタを閉じてリザーバーのクランプを開放します。このときにリザーバー内に滅菌水の全量が戻ってくることを確認します。バルーンの中に滅菌水が残っている場合があるので、クランプは開けた状態にしておく。
※Dタイプの場合はリザーバーが凹んでいること及び、一方弁に接続してあることを確認してから上記1の方法で行ってください。
- バルーン内の全量の滅菌水がリザーバーに戻ったらゆっくりとカテーテルを抜きます。無理な引抜きは行わないこと。
※Dタイプの場合はしっかりと凹ませたりザーバーを一方弁に差し込み、クランプを開放します。バルーン内の全量の滅菌水がリザーバーに戻ったことを確認し、ゆっくりとカテーテルを抜きます。
- カテーテルは水で洗い流してからケース内に収納し、その後、D I Bキャップのフタを閉じます。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 使用前にバルーンの膨らみ、また収縮すること等、異常のない事を確認すること。
- 指定された容量、5 mLを超える滅菌水をバルーン内に入れないこと。
- リザーバーは同じ場所でクランプの開閉を繰り返すと早期劣化につながる恐れがあります。少しずつ場所をずらして、ご使用ください。
- リザーバー（大）（小）の使用上の注意

●リザーバー(大)

右図の状態です5 mLの標線まで滅菌水を入れてご使用下さい。5 mLを超える容量で使用するとバルーンが割れる原因になりますので容量は必ずおまもりください。空気が入らないようにするために、リザーバーを少し持ち上げ滅菌水をカテーテル側に寄せリザーバーを押し、バルーンへ滅菌水をゆっくりと充填してください。空気でバルーンを膨らませるとカテーテルが抜けたり、バルーンが割れる原因になりますので使用禁止です。



●リザーバー(小)

右図の様に、接続口の口元まで滅菌水を吸引し、満たしてからご使用下さい。空気でバルーンを膨らませるとカテーテルが抜けたり、バルーンが割れる原因にもなりますので使用禁止です。



- 使用前に手指、尿道口を消毒すること。
- 本品を挿入するときにシャフトの先端部付近を持たないこと。
- バルーンを尿道内で膨らませないこと。
- カテーテルの留置・抜去は無理をしないで、確認しながら行うこと。
- 膀胱痛、尿道痛、尿の混濁、血液の混ざり等があった場合は必ず医師に報告し、その指示に従うこと。

【使用上の注意】

** <重要な基本的注意>

- 本品は、医師の管理下において使用すること。したがって、使用前に医師の指導を必ず受け、医師の指示に従って使用しなければならない。
- 本品は未消毒です。初回は医師の処方による消毒液をケースに入れ、シャフト部分を消毒液で必ず消毒してからご使用下さい。また、使用時以外はシャフト部分を消毒液の入ったケースに収納し、常時消毒しておくこと。
- 消毒液及び本品は、医師の指示により交換すること。
- 使用後は、必ず水洗いした上で、消毒液入りケースに戻すこと。
- 本品を勝手に改造しないこと。又、刃物などによる傷をつけないこと。
- 結石のある場合はバルーンが割れる原因になりますので使用しないでください。
- バルーンを膨らませるには滅菌水以外使用しないこと（生理食塩水、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ため）。
- 使用方法や本品に対して疑問がある場合には、必ず医師に相談すること。
- クロロヘキシジン、ヨウ素及び次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液は使用しないこと（例：ヒビテン、イソジン、ハイポライト等）。
- 付属品のD I Bキャップのフタを閉めた後に、必ずフタを押しつけて漏れのないことをご確認ください。本書裏面の使用方法“●付属品”をご確認ください。
- D I Bキャップの開閉部が不潔になった場合、あるいは白い結晶のようなものが付着した場合は消毒綿等で拭いてください（排尿ごと）。
- D I Bキャップには磁石を使用していますので、他の医療機器、時計、磁気カード等、磁気の影響を受けるものには、近づけないこと。
- D I Bキャップは磁石及び金属板を使用していますのでMRIでの使用は禁止です。
- D I Bキャップ、シリコンアタッチメント、尿バッグの接続部に外す力がかかるような場合にはバンド、テープ、ヒモ等で固定し、はずれ防止をしてください。

<不具合・有害事象>

バルーンが割れる

- 挿入時における取扱い中に付く傷による。
- バルーンへの滅菌水等の入れすぎによる。
- 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

- バルーンを膨らませるのに生理食塩水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。

【保管方法及び有効期間等】

<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。
- 使用後は消毒液の入ったケースにカテーテルを収納して保管すること。

* <有効期間>

- ・製品ラベルに記載されている有効期間欄を参照し、使用期限を経過したものは使用しないこと。
[自己認証（当社データ）による。]

<使用期間>

- ・本品の使用は30日以内とすること（カテーテル及びケースが汚染、破損した場合には、医師の指示に基づいて交換すること）。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- ・本品は未消毒につき、ケースに消毒液又は潤滑剤を添加した消毒液を入れ、この中にカテーテルを収納し、常時消毒しておく（消毒液の一例としてはオスバン液、ハイアミン液、カテーテルの挿入時に滑りをよくするための潤滑剤の一例としては滅菌グリセリンがありますが、何れも医師の処方によります）。
- ・消毒液は1日1回交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売業者>

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

TEL：0268-72-5370

【販売業者】

株式会社 ディヴィンターナショナル

TEL：03-5684-5684

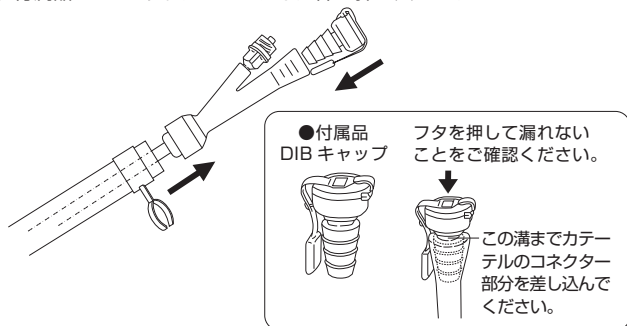
使用方法

■ 適応

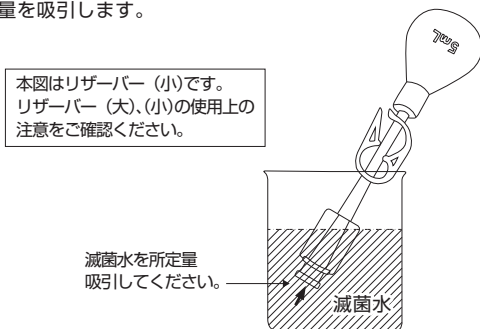
この間欠導尿法の操作に習熟していること(従来の間欠導尿をマスターしていること)。

■ 使用前の準備

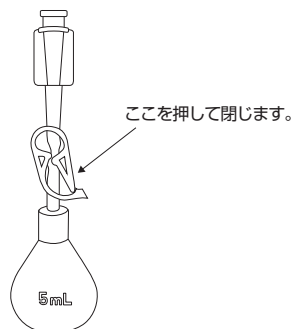
- ① 付属品の DIB キャップをファネル部に押し入れます。



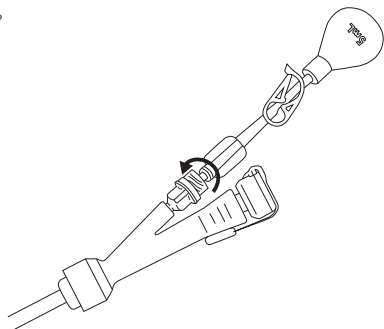
- ② リザーバーは(大)(小)の2個を添付しています。
③ 初回はリザーバー(小)を使用し、バルーンに空気を入れて、膨らみや、変形、空気漏れなどの異常がないことを確認してください。
④ リザーバー内に(小)は滅菌水を口元まで、(大)は5 mLの標線までの所定量を吸引します。



- ⑤ リザーバー内の接続口を上向き状態で滅菌水の量を確認しクランプを閉じます。



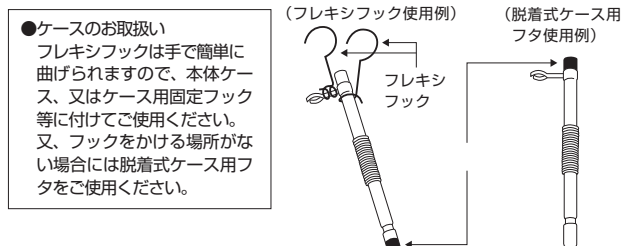
- ⑥ カテーテルのオスルアーロックとリザーバーのメスルアーロックをゆるまない程度に少しひねり連結します。
※Dタイプの場合はオスルアーアダプター付きリザーバーを一方弁に差し入れます。



- ⑦ 病院より出された消毒液をケースに入れ、その中にカテーテルを差し込み、消毒をしておきます(DIBキャップのフタを開き差し込み後、カテーテルの内側に消毒液が上ってくるのを確認してからフタを閉じてください)。

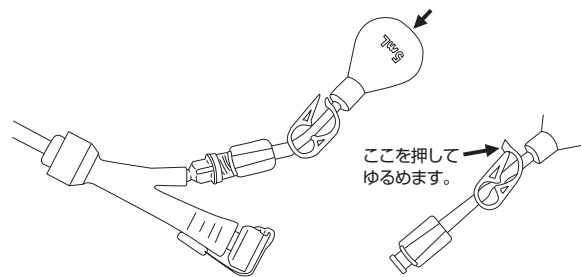
■ 挿入する時

- ① ケースよりカテーテルを取り出したら、まずケースに脱着式ケース用フタをするか又は、フレキシフックを使用して引っ掛けてぶら下げます。



- ② 病院で指導を受けた手順の通りに膀胱内にカテーテルのバルーン部を挿入し、DIBキャップのフタを開け尿が出てくるまで挿入します。尿が出始めたら、3 cmぐらい押し込みます。これはバルーンが尿道で膨らんだりしないように、バルーン部分を膀胱内にしっかり入れるようにするためです。無理な挿入は行わないこと(男性→およそ20 cm、女性→およそ10 cmが目安です)。

- ③ バルーン部を適正な位置まで挿入した後にリザーバーを押しして滅菌水をゆっくりとバルーン内に入れます。リザーバー(小)はメスルアーロックの口元まで充填した滅菌水を、リザーバー(大)は標線まで充填した滅菌水を入れ、空気は入れないでください。



- ④ リザーバーのクランプをしっかりと閉じて、リザーバー内に滅菌水が戻らないことを確認します。

- ⑤ 病院で指導を受けた手順どおりにDIBキャップのフタを開けて排尿します。

■ 抜去(抜管)する時

- ① 排尿後DIBキャップのフタを閉じてリザーバーのクランプを開放します。このときにリザーバー内に滅菌水の全量が戻ってくることを確認します。バルーンの中に滅菌水が残っている場合があるので、クランプは開けた状態にしておく。
※Dタイプの場合はリザーバーが凹んでいること及び、一方弁に接続してあることを確認してから上記1の方法で行ってください。

- ② カテーテルは水で洗い流してからケース内に収納し、その後、DIBキャップのフタを閉じます。

■ 排尿バックと接続する方法

- ※市販の尿バックを使用する場合はシリコンアタッチメントをつけないとDIBキャップに接続できません。

