

\*\* 2014年02月01日改定(第5版)

認証番号 21300BZZ00433000

\* 2009年04月10日改訂(第4版)

機械器具 5 1 医療用嘴管及び体液誘導管  
 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 (ダブルバルーンタイプ)

### 【警告】

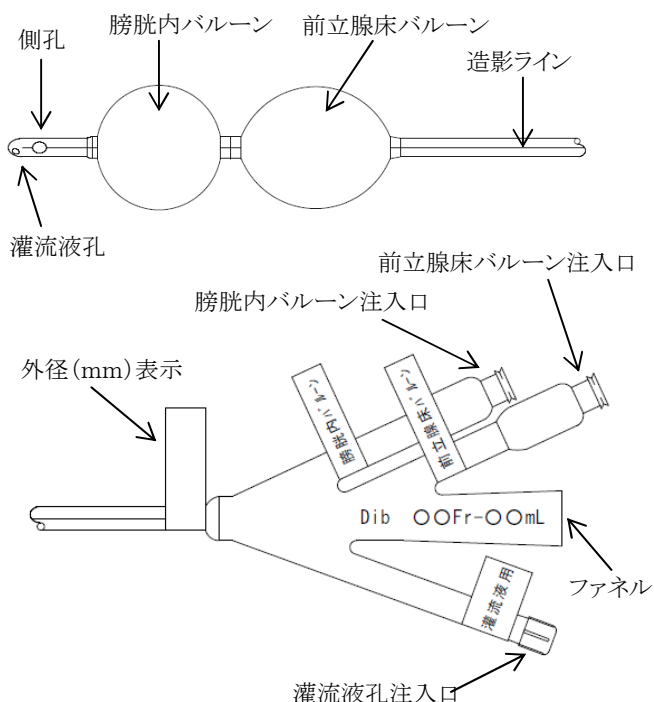
- ・3箇所に入入口があります。各、貼付されたタグを確認して目的の処置を的確に行ってください。
- ＊ シリコン製バルーン留置中には、空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しカテーテルが抜ける場合があります。

### 【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>



#### <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>

サイズ	外径	全長	膀胱内バルーン容量	前立腺床バルーン容量
16Fr	5.3mm	430mm	5~20mL	5~20mL
18Fr	6.0mm			

側孔：2孔

### <作動原理>

膀胱内バルーン、前立腺床バルーン注入口の各一方弁よりシリンジで滅菌蒸留水を注入し、膀胱内バルーンで留置し、また、前立腺床バルーンで圧迫止血を可能とする。灌流液注入口より洗浄液を注入し、膀胱洗浄ができ、尿または、灌流液が側孔より本体シャフトの尿道腔を通り、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】

経尿道的に挿入し、膀胱内バルーン(先端側)を膀胱内に、また前立腺床バルーン(末端側)を前立腺床に留置し、導尿、膀胱洗浄または圧迫止血を目的に留置して使用するディスポーザブルカテーテルである。

### 【品目仕様等】

#### <強度>

1.0 kg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。

#### <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、使用方法等】

#### — 前立腺温熱療法(高温療法)後の圧迫止血 —

1. 前立腺床の大きさや形状を事前に確認してカテーテル及びバルーンのサイズを選択してください。
2. 本品を温熱療法後直ちに挿入します。
3. 通常の泌尿器用バルーンカテーテルに準じて挿入を行い、**膀胱内バルーン**は滅菌蒸留水を5~20mLでゆっくりと注入し膨張させ留置します。
4. **前立腺床バルーン**にはシリンジに約10mLの滅菌蒸留水を用意し、痛み及びバイタルサインを見ながらゆっくりと徐々に注入して行きます。  
 (例 1) 1 → 2 ⇄ 3 ⇄ 5 (mL)  
 (例 2) 2 → 5 ⇄ 7 ⇄ 10 (mL) ⇄は反復患者が痛みを訴えた場合はそこで一時停止し、注入液をシリンジに戻します。これを何回か繰り返し目的量を注入して圧迫します。

### — TURP 後の圧迫止血 —

1. 前立腺床の大きさと形状を事前に確認してカテーテル及びバルーンのサイズを選択してください。
2. 通常の泌尿器用バルーンカテーテルに準じて挿入を行い、**膀胱内バルーン**は滅菌蒸留水を5～20mL でゆっくりと注入し膨張させ留置します。
3. **前立腺床バルーン**への注入量は出血程度を見ながら通常5～20mL の滅菌蒸留水を注入し、強く牽引をしないでください。
4. 膀胱内を洗浄する場合は灌流液注入口より注入し、灌流洗浄してください。

#### <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。
- \* 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こと。
- \* バルーンに規定容量以上の滅菌蒸留水を注入しないこと。
  - ・前立腺温熱療法後の前立腺床圧迫止血では10 mL 以上は注入しないでください。より出血を起す危険性があります。
  - ・TURP 後の圧迫止血では前立腺床バルーンを膨らました後は強く牽引しないでください。

#### 【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、再使用をしないでください。
- ・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。
- ・事前に前立腺床の大きさを確認のうえ、症例に応じたサイズを選択してください。
- ・ご使用前にはバルーン部に必ず空気を20mLほど注入し、シャフトよりバルーンを剥離し、バルーンがほぼ対称に膨張していることを確認し、その後注入した空気を完全に抜いてからご使用ください。
- ・膀胱側・前立腺床側・灌流液の注入口それぞれにタグがついていますので必ず確認して操作を行ってください。
- ・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、抜去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 (2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>