

**2016年09月 改訂(第7版)

*2016年03月 改訂(第6版)

認証番号 21300BZZ00433000

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル (34917002)

DIBバルーンカテーテル (シングルバルーンタイプ)

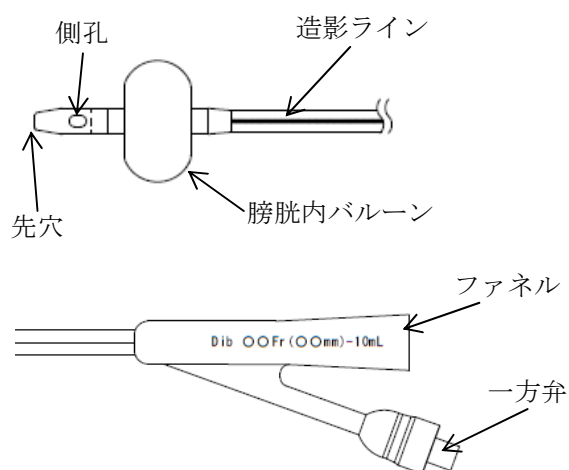
再使用禁止

* **【警告】**
1)本品のバルーン拡張には空気を使用しないこと。
[空気を使用して留置すると適切な留置固定ができず、自己抜去(事故)につながる恐れがある]

* **【禁忌・禁止】**
1)再使用禁止。

** **【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：シリコーンゴム
- バルーン注入口(一方弁)：ポリプロピレン、シリコーンゴム

** **＜性状＞** (代表例：先穴チップタイプ 10mL)

サイズ	外径	バルーン 推奨容量	全長	一方弁 カラー
14Fr	4.7mm	10mL	410mm	緑
16Fr	5.3mm	10mL	410mm	橙
18Fr	6.0mm	10mL	410mm	赤

先端形状:先端開孔、側孔:2孔
バルーン推奨容量はファネル部に記載

＜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。尿は側孔から導尿孔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、膀胱洗浄に使用するディスポーザブル製品である。

* **【使用方法等】**

＜先穴タイプ・先穴チップタイプの使用方法＞

—尿道狭窄等の挿入困難症例—

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全て吸引し、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全て吸引し、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。
- ・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

- ・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。]
- ・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。
- ・1週間に一度を目安にバルーン内の滅菌蒸留水を全て抜き、再度バルーン推奨容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ・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。
- ・本品は一回限りの使用で使い捨て、再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ず、抜去できない。

<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)

* 【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。

<使用期間>

- ・本品の使用は30日以内とすること。

<有効期間>

- ・滅菌保証期間 3年(製品ラベルに使用期限記載)
[自己認証(自社データ)による]

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
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

<販売業者>

株式会社 ディヴ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>

