

** 2017年10月(第8版)(新記載要領に基づく改訂)

* 2016年3月(第7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 (ダブルバルーンタイプ)

再使用禁止

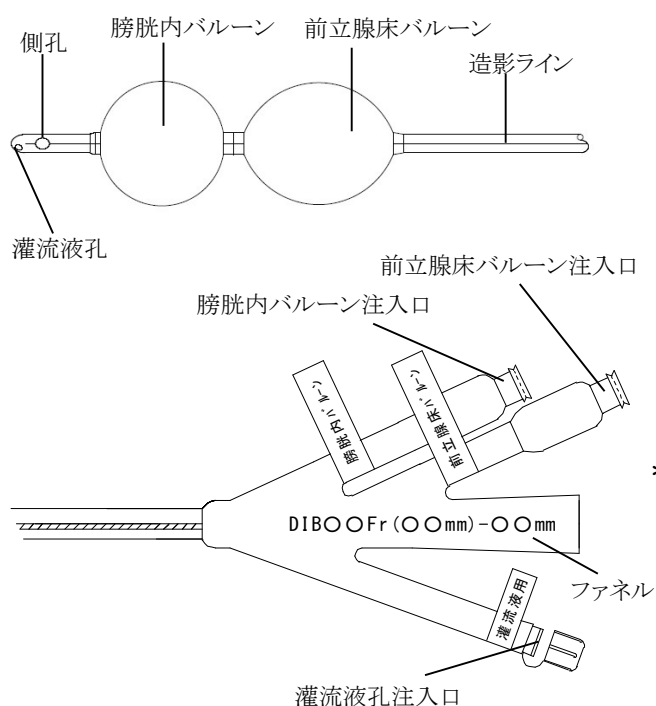
*

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

** <形状>(代表図)



<原材料>

- ・バルーン、造影ライン、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

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	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				

<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、灌流液が側孔よりチューブの導尿腔を通り、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。

【使用目的又は効果】

ダブルバルーンタイプのカテーテルは、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。

本品は、滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

**【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. 本品を温熱療法後直ちに挿入します。
3. 通常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らませ留置します。
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) ⇄は回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らませ留置します。
3. **前立腺床バルーン**への注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。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 本品のバルーンを膨らませる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)。
- 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10mL以上は注入しないでください。より出血を起こ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せた後は強く牽引しないでください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- バルーンを膨らませる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膨らませ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。
- 本品は一回限りの使用で使い捨てし、再使用をしないでください。
- 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らんでいることを確認し、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。

*＜不具合・有害事象＞

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。
- バルーンへの滅菌水の入れ過ぎによる。
- 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)

【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。

**＜有効期間＞

- 滅菌保証期間 3年(製品ラベルに記載)
[自己認証(自社データ)による]

*【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 ディヴインターナショナル
TEL:03-5684-5684