

2022年01月初版(第1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 3ルーメン(3way)/1バルーン)

再使用禁止

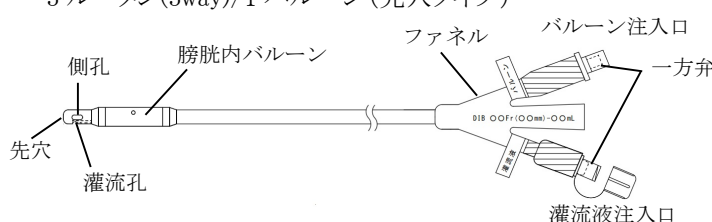
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

<形状>(代表図)

- ・3ルーメン(3way)/1バルーン(先穴タイプ)



(3ルーメン(3way)/1バルーン代表例)

サイズ	外径	バルーン容量	全長	バルーン注入口カラー
16Fr	5.3mm	30mL	430mm	橙
18Fr	6.0mm	30mL	430mm	赤
20Fr	6.7mm	30mL	430mm	黄
22Fr	7.3mm	30mL	430mm	紫
24Fr	8.0mm	30mL	430mm	青

バルーン容量はファネル部に記載

<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
- ・一方弁：ポリプロピレン、シリコーンゴム

<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】

シングルバルーンタイプのカテーテルは、経尿道的に挿入し、バルーンを膀胱に留置し、導尿、膀胱洗浄及び止血に使用する Disposable カテーテルである。本品は、滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

【シングルバルーンタイプ 3ルーメン(3way)/1バルーン】

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. バルーンを膨らませ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. 滅菌蒸留水を注入し、バルーンを膨らませます。
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。
8. 膀胱内を洗浄する場合は灌流液注入口にシリンジ等を接続し、灌流液を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>

- ・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】

<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)。
- ・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)。
- ・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、再度バルーン容量の滅菌蒸留水を注入すること。
- ・異常を認めた場合はすぐに手技を中止し、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バルーン容量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、放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。

<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]

<使用期間>

- ・ 本品の使用は30日以内とすること。

【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

