** 2026 年 8 月 改訂(第 12 版)
＊ 2023 年 8 月 改訂(第 11 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 2 ルーメン(2way)/1 バルーン)

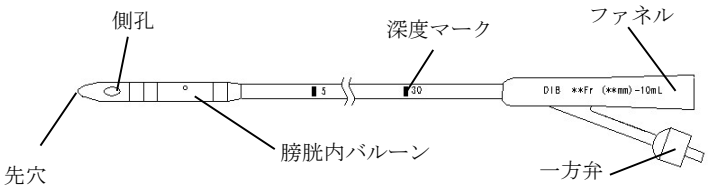
再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

＜形状＞(代表図)

・2 ルーメン(2way)/1 バルーン(先穴チップタイプ)



※深度マークは目安としてご使用下さい。

(2 ルーメン(2way)/1 バルーン代表例)

サイズ	外径	バルーン容量	全長	一方弁カラー	先穴有無
14Fr	4.7mm	10mL	410mm	緑	有
16Fr	5.3mm	10mL	410mm	橙	有
18Fr	6.0mm	10mL	410mm	赤	有
ロング 16Fr	5.3mm	10mL	480mm	橙	無

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、ABS

＜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】**
短期的使用を目的として膀胱に留置する柔軟なチューブをいう。本品には膨張性バルーンが遠位端に付いている。尿道経由で膀胱に挿入・留置し、導尿、止血、膀胱洗浄に使用される。
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】
【シングルバルーンタイプ 2 ルーメン(2way)/1 バルーン】

尿道狭窄等の挿入困難症例(適用:先穴有)
1. 本品を滅菌包装より丁寧に取り出し、破損が無いことを確認する。
2. バルーン内に最大容量の滅菌蒸留水を注入して、漏れ、片膨れ等の異常がないこと、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜き取りバルーンが収縮することを確認し、一方弁よりシリンジを外す。
3. 外尿道口、外陰部を消毒(洗浄、清拭)します。
4. 事前にガイドワイヤーを経尿道的に挿入しておきます。
5. 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して挿入します。
6. 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。
7. 滅菌蒸留水を注入し、バルーンを膨らませます。
8. 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。
9. ゆっくりとガイドワイヤーを抜去します。
10. カテーテルのファネル部を導尿バッグ又は、チューブに接続します。
11. 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。

一般的な使用方法(適用:先穴 無)
1. 本品を滅菌包装より丁寧に取り出し、破損が無いことを確認する。
2. バルーン内に最大容量の滅菌蒸留水を注入して、漏れ、片膨れ等の異常がないこと、バルーン内の滅菌蒸留水を完全に抜き取りバルーンが収縮することを確認し、一方弁よりシリンジを外す。
3. 外尿道口、外陰部を消毒(洗浄、清拭)する。
4. 尿道口からカテーテルを挿入する。造影ラインが患者側(腹部側)を向くように調整し、膀胱までゆっくりと挿入する。
5. 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する。
6. 滅菌蒸留水を注入し、バルーンを膨らませる。
7. 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する。
8. カテーテルのファネル部を導尿バッグ又は、チューブに接続する。
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。

＜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】**

**** ＜使用注意＞（次の患者には慎重に適用すること）**

- 意識障害の患者には十分注意して使用し、自己抜去を防止する対策を施すこと。[無意識に自己抜去すると膀胱、尿道粘膜の損傷及びバルーンの破損や、カテーテルの切断を引き起こし、カテーテルの一部が膀胱内に残存する可能性がある。]

**** ＜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る）。
- 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。
- 必要により尿検査や膀胱洗浄を行い、感染の有無やカテーテルに閉塞がないか確認すること。
- カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じて X 線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
- 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、再使用しないこと。
- 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る。
- バルーンへの注入量はバルーン容量以内でご使用すること。
- 絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。[粘着力の強い絆創膏を用いた場合、剥がす時の負荷で、カテーテルが切断する恐れがある。]

**** ＜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、抜水できずにバルーンが収縮できず、抜去できない。
- 対処方法
  1. 一方弁の付け根で切断し、滅菌蒸留水の自然排出を図る。
  2. 切断しても抜去できない場合、ファネル接続部で切断し、滅菌蒸留水の自然排出を図る。注意：切断したカテーテルの端部が尿道内に入らないよう、手で固定して処置を行うこと。

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)

その他有害事象

- バルーンの割れに伴う破損片の体内遺残
- カテーテルの切断に伴う体内遺残

【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

【販売業者】

株式会社 ディヴインターナショナル

TEL：03－5834－3288