

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル（36125000）

セルフバルーンカテーテル

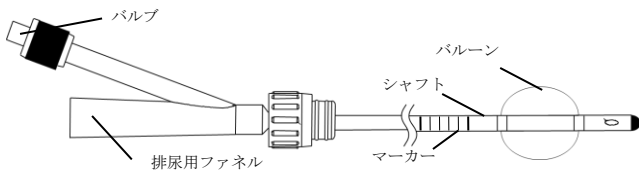
【禁忌・禁止】

- ・MRI 検査を行う際は本品を検査室へ持ち込まないこと。
[MRI 装置への吸着や、やけど等の恐れがあるため。]

*【形状・構造及び原理等】

〈形状（代表例）〉

カテーテル本体

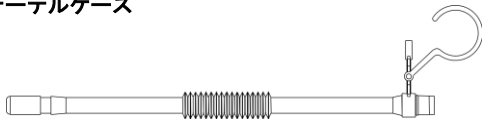


サイズ	シャフト 外径	バルーン 容量	カテーテル全長 *（有効長）
14 Fr	4.7 mm	5mL	380mm *（300 mm）

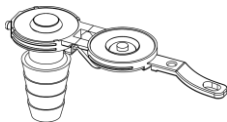
マーカー：50mm～250mmまで 10mm間隔

付属品

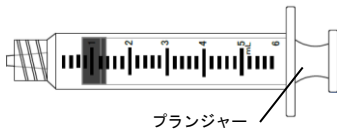
・カテーテルケース



・マグプラグ



・リザーバー（シリンジ）



・延長ファネル



〈材質〉

カテーテル（バルーン含）：シリコーン

〈原理〉

膀胱内へ挿入後、リザーバー内の滅菌精製水をバルーン内に移動させることで、バルーンが膨らみ、膀胱への留置が可能となる。注入した滅菌精製水をリザーバーで吸引することによりバルーンが収縮し、抜去が可能となる。尿はシャフトの側孔からカテーテル内をとおし、ファネルから排出される。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は排尿障害の尿路管理として、尿道経由にて膀胱に留置し、間欠的導尿を行うバルーンカテーテルである。本品は未滅菌及び未消毒のため、消毒した上で使用する。

【使用方法等】

使用前

- 1) 袋から取り出し、カテーテル及び付属品の欠如がないこと、及び傷、汚れ等がないことを確認してください。
- 2) 付属されているマグプラグを排尿用ファネルに差し込みます。
- 3) 初回はリザーバーを使用しバルーンに空気を入れ、バルーンに空気漏れなどの異常がないことを確認後、バルーンから空気を抜いてください。
- 4) 医師から処方された消毒液をカテーテルケースに入れ、マグプラグのフタを開き、カテーテルをケースに入れてください。カテーテルの内側に消毒液が上がってくるのを確認してからフタを閉じてください。
- 5) ブランジャーを引いて、5mL の線までリザーバー内に滅菌精製水を吸引します。



使用中

- 1) カテーテルケースから消毒済みのカテーテルを取り出します。
- 2) 医療機関で指導を受けた手順どおりにカテーテルを挿入します。マグプラグのフタを開け尿が出てくるまで挿入し、尿が出はじめたらフタを閉じ、そこから 5 cm ほど押し込みます。（挿入目安：男性→およそ 20 cm、女性→およそ 10 cm）。
- 3) バルーン部を適正な位置まで挿入した後に、バルブにリザーバーをしっかりと差し込みます。
- 4) リザーバーをゆっくりと押し込み、空気が入らないように滅菌精製水をバルーン内に注入します。
- 5) リザーバーをバルブから外し、バルブから滅菌精製水が漏れていないか確認してください。
- 6) カテーテルをもって、抵抗を感じるまでゆっくりと引いてください。
- 7) マグプラグのフタをあけて排尿します。
※市販の排尿バックを使用する場合には、マグプラグに延長ファネルを接続し、そこへ排尿バックのコネクターを接続してください。

抜去時

- 1) マグプラグのフタを閉じた後、リザーバーをバルブにブランジャーを押し込んだ状態で差し込み、ブランジャーをゆっくりと引いてください。
- 2) リザーバー内に滅菌精製水の全量に戻ってくることを確認します。
- 3) バルーン内の全量の滅菌精製水がリザーバーに戻ったら、リザーバーをバルブから取り外します。
- 4) ゆっくりとカテーテルを抜きます。
- 5) 抜去後、カテーテルを水で洗い流してから消毒液の入ったカテーテルケース内に収納して下さい。（マグプラグのフタを開き差し込み後、カテーテルの内側に消毒液が上がってくるのを確認してからフタを閉じてください。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用する前にバルーンが膨張及び収縮することや破損箇所がないこと等、異常がないか確認すること。
- 2) カテーテルの挿入・抜去時には石鹼等で手指を十分に洗い、尿道口及びその周辺を清拭すること。
- 3) 本品を挿入する際は、シャフトの先端付近を持たないこと。
- 4) バルーンを尿道内で膨らませないこと。
- 5) カテーテル挿入時、尿が出始めてからさらに奥に押し込み、バルーンを拡張させること〔カテーテルから尿が流出し始めた時点ではバルーンが尿道内に位置している可能性があり、尿道内でバルーンが膨張し、尿道を損傷するおそれがある。〕
- 6) 5mL を越える滅菌精製水をバルーン内にいれないこと。
- 7) カテーテルの挿入・抜去は無理をせず確認しながらおこなうこと。
- 8) 挿入が困難な場合や膀胱痛、尿道痛、尿の混濁、血液の混ざり等の異常が認められた場合は速やかに使用を中止し、医師に報告し、その指示に従うこと。
- 9) 消毒液は、ケースの表示してある範囲まで入れること。

＜リザーバーの使用上の注意＞

- 1) リザーバー内に異物の混入がないことを確認すること。
- 2) バルーンを膨張及び収縮させるときは、リザーバーの先端をバルブの奥まで確実に挿入して操作を行うこと。
- 3) バルーンを膨張及び収縮させるときはゆっくり行うこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品は、医師の管理下において使用すること。在宅等で患者が使用する場合には、使用前に医師の指導を必ず受け、医師の指示に従って使用すること。
- 2) 適切なサイズのカテーテルを使用すること。
- 3) 本品は未消毒です。医師の処方による消毒液をケースに入れ、シャフト部分を消毒液で必ず消毒してから使用すること。また、使用時以外はシャフト部分を消毒液の入ったケースに収納し、常時消毒しておくこと。
- 4) 消毒液及び本品は、医師の指示により交換すること。
- 5) バルーンからリザーバーに滅菌精製水が戻らない場合など、カテーテルの抜去が困難な場合は、速やかに医師に報告し、その指示に従うこと。
- 6) 使用後は、必ず水洗いした上で、消毒液入りケースに戻すこと。水洗いは、バルーン部に傷がつかないように、注意すること。
- 7) カテーテル及び付属品は滅菌、薬液による洗浄、漂白、及び煮沸消毒をしないこと。
- 8) 本品を勝手に改造しないこと。また、金属やピンセット、鉗子等でつまんで傷をつけないこと。〔シャフトからの液漏れ、空気への混入、破断の可能性がある。〕
- 9) 結石のある場合、バルーンの割れの原因になるので使用しないこと。
- 10) バルーンを膨らませるには滅菌精製水以外使用しないこと。〔生理食塩水、造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し排水できなくなる恐れがあるため。〕
- 11) 使用方法や本品に対して疑問がある場合には、必ず医師に相談すること。
- 12) クロロヘキシジングルコン酸塩、ヨウ素及び次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液は使用しないこと。
- 13) 付属品のマグプラグのフタを閉めた後に、漏れのないことを確認すること。
- 14) マグプラグの開閉部が不潔になった場合、あるいは白い結晶のようなものが付着した場合は消毒綿等で取り除くこと。
- 15) マグプラグには磁石を使用しているため、他の医療機器、時計、磁気カード等、磁気の影響を受けるものには近づけないこと。
- 16) マグプラグは磁石及び金属板を使用しているので、MRI で使用しないこと。

- 17) 本品を落下させたり、衝撃を与えたりすると、破損や不具合の原因となる。
- 18) 本品のファネル部に採尿バッグ等のタケノコ形状コネクターを直接差し込んで使用する場合には、抜き差し時にファネル部に過度な力がかからないように注意すること。〔ファネル部の破損につながる恐れがある。〕
- 19) 留置時、バルーンを膨らませる際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。〕
- 20) 付属のリザーバー以外を使用しないこと。
- 21) 製品を廃棄する場合は各自治体の処理方法に従って廃棄すること。
- 22) 交差感染リスクがあるため、複数の患者に使用しないこと。
- 23) カテーテル留置時に、採尿バッグを膀胱より高い位置に設置しないこと。

＜不具合・有害事象＞

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。
- ・バルーンへの滅菌精製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使用した生理食塩水や造影剤の成分凝固による閉そく、一方弁の機能不良等によって、排水できずにバルーンが収縮できない。

その他

- ・石灰成分等の付着によるカテーテル閉塞。
- ・バルーン破裂によるカテーテルの自然抜去。

有害事象

- ・出血
- ・尿道損傷
- ・尿路感染

【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。
- ・使用後は消毒液の入ったケースにカテーテルを収納して保管すること。

＜使用期限＞

- 製品ラベルに記載されている使用期限欄を参照し、使用期限を経過したものは使用しないこと。
- 〔自己認証（自社データ）による〕

＜使用期間＞

- 本品の使用は4週間以内とすること（使用期間内であっても、カテーテル及びケースが汚染、破損した場合には、医師の指示に基づいて交換すること）。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・本品は未滅菌、未消毒につき、ケースに消毒液又は潤滑剤を添加した消毒液を入れ、この中にカテーテルを収納し、常時消毒しておく（消毒液はベンザルコニウム塩化物系や、ベンゼトニウム塩化物系の消毒液を推奨する。また、カテーテルの挿入時に滑りをよくするための潤滑剤の一例としては滅菌グリセリンがあるが、何れも医師の処方により使用する）。
- ・消毒液は1日1回交換する。
- ・消毒液は用法及び用量に従い使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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
オーベクス株式会社
東京都墨田区両国 4-31-11 ヒューリック両国ビル
TEL: 03-6701-3035

[販売業者（販売店）]

株式会社 八光 東京都文京区本郷三丁目 42-6 TEL: 03-5804-8500
--

取扱説明書を必ずご参照ください。
