

機械器具 5 1 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)

間欠式バルーンカテーテル

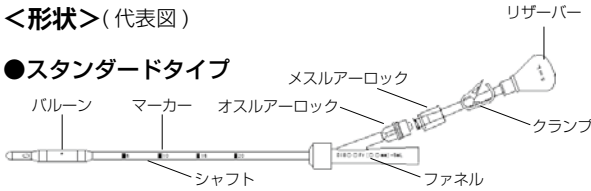
【禁忌・禁止】

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。]

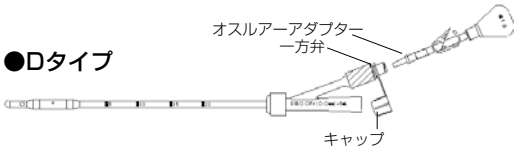
【形状・構造及び原理等】

<形状>(代表図)

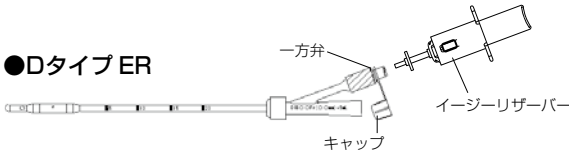
●スタンダードタイプ



●Dタイプ

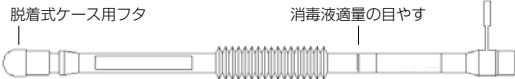


●Dタイプ ER

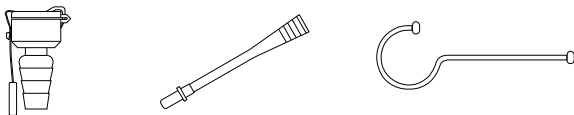


付属品

●ケース



●DIBキャップ ●シリコンアタッチメント ●フレキシフック



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	バルーン容量	全長
12Fr	4.0mm	5mL	370mm
14Fr	4.7mm		
16Fr	5.3mm		
マーカー：先端から 50 ～ 200mm まで 50mm 間隔			
側孔：2 孔			

<原材料>

- ・バルーン、シャフト、ファネル：シリコンゴム
- ・脱着式ケース用フタ：着色シリコンゴム
- ・リザーバー、フレキシフック被覆材：塩化ビニル
- ・シリコンアタッチメント：シリコンゴム、ポリブチレンテレフタレート
- ・ケース：ポリエチレン
- ・DIBキャップ：着色ポリプロピレン、銅板、磁石、エポキシ樹脂塗料
- ・イージーリザーバーケース：ポリプロピレン

<原理>

リザーバーを押して、リザーバー内の滅菌水（膨張用水）をバルーン内に移動させることで、膀胱内のバルーンを膨らませ、留置を可能とする。バルーン内の滅菌水を逆にリザーバー内に移動させ、バルーンを収縮し、抜去を可能とする。滅菌水の移動、固定はクラップの開閉により行う。尿はシャフトの導尿用ルーメンを通り、ファネルから排出する。

【使用目的又は効果】

排尿障害の尿路管理として尿道経路にて膀胱に留置したうえで、間欠的導尿をする自己導尿用バルーンカテーテルとして用いる。本品は、未消毒につき、消毒した上で使用する。

* 【使用方法等】

使用前の準備

1. 付属品の DIB キャップをファネル部に押し入れます。
2. 本製品はリザーバーを付属しています。後述の“リザーバー使用上の注意”をお読みください。
3. 初回はリザーバーを使用し、バルーンに空気を入れて、膨らみや、変形、空気漏れなどの異常がないことを確認してください。
4. リザーバー内に（小）は滅菌水を口元まで、（大）は 5mL の標線までの所定量を吸引します。
5. リザーバー内の接続口を上向き状態で滅菌水の量を確認しクラップを閉じます。
6. カテーテルのオスルアーロックとリザーバーのメスルアーロックをゆるまない程度に少しひねり連結します。
※D タイプの場合はオスルアーアダプター付きリザーバーを一方弁に差し入れます。
7. 病院より出された消毒液をケースに入れ、その中にカテーテルを差し込み、消毒をしておきます（DIB キャップ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）。

使用時

1. ケースよりカテーテルを取り出したら、まずケースに脱着式ケース用フタをするか又は、フレキシフックを使用して引っ掛けておきます。本書裏面の使用方法“●ケースのお取り扱い”をご確認ください。
2. リザーバーを操作し、膨らみ、及び収縮することを確認します。

3. 病院で指導を受けた手順の通りに膀胱内にカテーテルのバルーン部を挿入し、DIB キャップのフタを開け尿が出てくるまで挿入します。尿が出始めたら、3 cm ぐらい押し込みます。これはバルーンが尿道で膨らんだりしないように、バルーン部分を膀胱内にしっかり入れるようにするためです。無理な挿入は行わないこと（男性→およそ 20 cm、女性→およそ 10 cm が目安です）。
4. バルーン部を適正な位置まで挿入した後にリザーバーを押して滅菌水をゆっくりとバルーン内に入れます。リザーバー（小）はメスルアーロックの口元まで充填した滅菌水を、リザーバー（大）は標線まで充填した滅菌水を入れ、空気は入れないでください。
※Dタイプの場合はカテーテルの一方弁に滅菌水を所定量入れたリザーバーのオスルアーアダプターを差し込み、上記 4 と同じ手順で行ない、滅菌水をバルーンに入れた後、クランプを閉めて直ちにリザーバーを抜き取り、キャップを締めてください。抜き取ったリザーバーはクランプを閉じた状態のまま保管してください。
5. リザーバーのクランプをしっかりと閉じて、リザーバー内に滅菌水が戻らないことを確認します。
6. 病院で指導を受けた手順どおりにDIBキャップのフタを開けて排尿します。

抜去する時

1. 排尿後DIBキャップのフタを閉じてリザーバーのクランプを開放します。このときにリザーバー内に滅菌水の全量が戻ってくることを確認します。バルーンの中に滅菌水が残っている場合があるので、クランプは開けた状態にしておく。
※Dタイプの場合はリザーバーが凹んでいること及び、一方弁に接続してあることを確認してから上記 1 の方法で行ってください。
2. バルーン内の全量の滅菌水がリザーバーに戻ったらゆっくりとカテーテルを抜きます。無理な引抜きは行わないこと。
※Dタイプの場合はしっかりと凹ませたりザーバーを一方弁に差し込み、クランプを開放します。バルーン内の全量の滅菌水がリザーバーに戻ったことを確認し、ゆっくりとカテーテルを抜きます。
3. カテーテルは水で洗い流してからケース内に収納し、その後、DIBキャップのフタを閉じます。

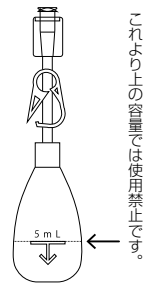
＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・使用前にバルーンの膨らみ、また収縮すること等、異常のない事を確認すること。
- ・指定された容量、5 mL を超える滅菌水をバルーン内に入れないこと。
- ・リザーバーは同じ場所でクランプの開閉を繰り返すと早期劣化につながる恐れがあります。少しずつ場所をずらして、ご使用ください。ずらす際にクランプ部がメスルアーロックに乗り上げないようにしてください。チューブにキズがつき漏れが発生する恐れがあります。
- ・使用前に手指、尿道口を消毒すること。
- ・本品を挿入するときにシャフトの先端部付近を持たないこと。
- ・バルーンを尿道内で膨らませないこと。
- ・カテーテルの留置・抜去は無理をしないで、確認しながら行うこと。
- ・膀胱痛、尿道痛、尿の混濁、血液の混ざり等があった場合は、使用を中止し必ず医師に報告し、その指示に従うこと。

リザーバー使用上の注意

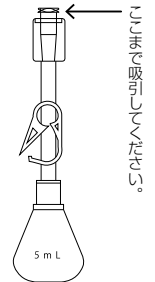
●リザーバー(大)

右図の状態で5 mLの標線まで滅菌水を入れてご使用下さい。5 mLを超えて容量で使用するとバルーンの割れの原因になりますので容量は必ずおまもりください。空気が入らないようにするために、リザーバーを少し持ち上げ滅菌水をカテーテル側に寄せリザーバーを押し、バルーンへ滅菌水をゆっくりと充填してください。

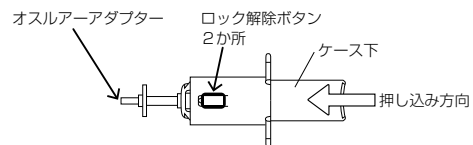


●リザーバー(小)

右図の様に、接続口の口元まで滅菌水を吸引し、満たしてからご使用下さい。空気でバルーンを膨らませるとカテーテルが抜けたり、バルーンの割れの原因にもなりますので使用禁止です。



●Dタイプ ER 用 イージーリザーバー



充填方法

- ・イージーリザーバーをロックするまで押し込みます。
- ・オスルアーアダプターを滅菌水に入れて、ロック解除ボタン 2 か所を押し、滅菌水をリザーバーに吸引します。
※オスルアーアダプターを downward 向きにしてリザーバーの 1 段目上まで水が来るよう吸引してください。
- ・オスルアーアダプターを一方弁に差し込みます。
※差し込みが浅いと、バルーンに滅菌水が入らない、または動きが重くなったりします。
- ・ゆっくりとイージーリザーバーのケース下を押して滅菌水をバルーン内に入れます。
- ・ロックするまでケース下を押し込んで滅菌水を入れたらオスルアーを一方弁から外してください。

抜去時

- ・ロックした状態でオスルアーを一方弁に差し込みます。
※差し込みが浅いと、バルーンから滅菌水が戻らない、または戻りが遅くなったりします。
- ・ロック解除ボタン 2 か所を押しロックを解除し、バルーンからリザーバーに滅菌水を戻します。
- ・リザーバーの動きが止まったら、ゆっくりとカテーテルを抜いてから、オスルアーアダプターを一方弁から外してください。
- ・リザーバー保管時は、オスルアー先端にブルーキャップを取付け保管ください。
- ・ロックを解除しても滅菌水が戻らない場合は、一方弁から外し、もう一度ロック解除とロックをしてから操作してください。
- ・上記にても戻らない場合は、オスルアーアダプターを一方弁に入れてから、リザーバーのチューブをハサミ等でカットして排出してください。
- ・Dタイプ ER 用 イージーリザーバーの詳しいご使用方法は別添の取扱説明書をお読みください。

【使用上の注意】

＊ ＊ ＜重要な基本的注意＞

- ・本品は、医師の管理下において使用すること。したがって、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しなければならない。
- ・本品は未消毒です。初回は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ご使用下さい。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。
- ・消毒液及び本品は、医師の指示により交換すること。
- ・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、バルーン部に過度な力がかからない様、注意してください。
- ・本品を勝手に改造しないこと。また、金属やピンセット、鉗子による傷をつけないこと。（シリコンゴム製品は傷により著しく強度が低下するためバルーンの割れ、シャフト切れの原因となる。）
- ・結石のある場合はバルーンの割れの原因になりますので使用しないでください。
- ・バルーンを膨らませるには滅菌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、成分が凝固し抜水できなくなる恐れがあるため）。
- ・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。
- ・クロル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。
- ・付属品のDIBキャップのフタを閉めた後に、必ずフタを押して漏れないことをご確認ください。本書裏面の使用方法“●付属品”をご確認ください。
- ・DIBキャップ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拭いてください。
- ・DIBキャップには磁石を使用していますので、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。
- ・DIBキャップは磁石及び金属板を使用していますのでMRIでの使用は禁止です。
- ・MRI等の強磁界により磁力の低下が起こり、蓋としての機能を果たせなくなる可能性があります。
- ・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ります。
- ・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。
- ・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。）

＜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水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。

【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。

＜有効期間＞

- ・製品ラベルに記載されている有効期間欄を参照し、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（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。

【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 ディヴィンターナショナル

TEL：03-5834-3288

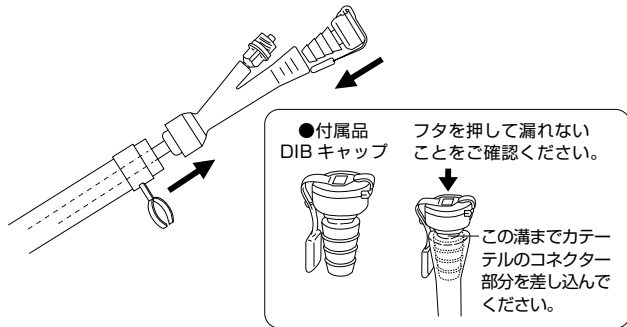
使用方法

■ 適応

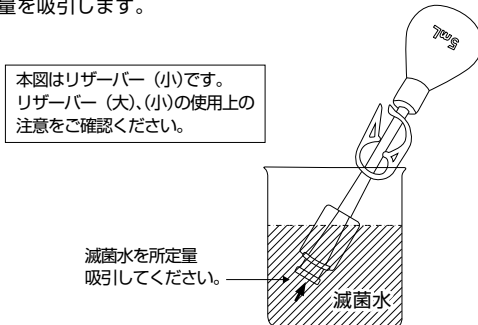
この間欠導尿法の操作に習熟していること(従来的間欠導尿をマスターしていること)。

■ 使用前の準備

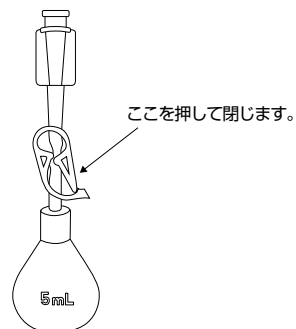
- ① 付属品の DIB キャップをファネル部に押し入れます。



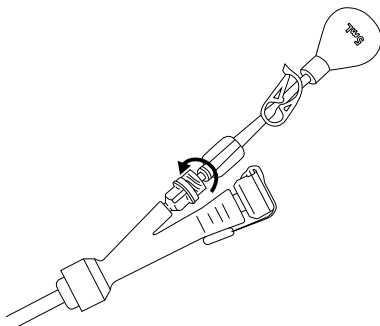
- ② リザーバーは(大)(小)の2個を添付しています。
- ③ 初回はリザーバー(小)を使用し、バルーンに空気を入れて、膨らみや、変形、空気漏れなどの異常がないことを確認してください。
- ④ リザーバー内に(小)は滅菌水を口元まで、(大)は5 mL の標線までの所定量を吸引します。



- ⑤ リザーバー内の接続口を上向き状態で滅菌水の量を確認しクランプを閉じます。



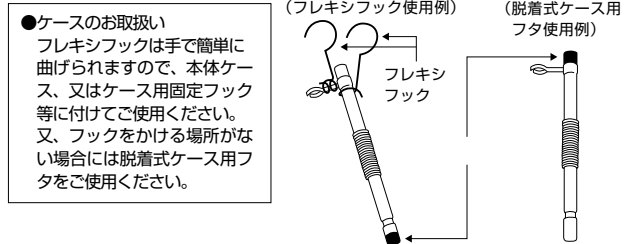
- ⑥ カテーテルのオススルーロックとリザーバーのメススルーロックをゆるまない程度に少しひねり連結します。
- ※Dタイプの場合はオススルーアダプター付きリザーバーを一方弁に差し入れます。



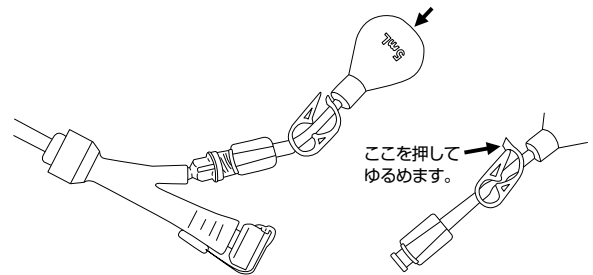
- ⑦ 病院より出された消毒液をケースに入れ、その中にカテーテルを差し込み、消毒をしておきます(DIB キャップのフタを開き差し込み後、カテーテルの内側に消毒液が上がってくるのを確認してからフタを閉じてください)。

■ 挿入する時

- ① ケースよりカテーテルを取り出したら、まずケースに脱着式ケース用フタをするか又は、フレキシフックを使用して引っ掛けてぶら下げます。



- ② 病院で指導を受けた手順の通りに膀胱内にカテーテルのバルーン部を挿入し、DIB キャップのフタを開け尿が出てくるまで挿入します。尿が出始めたら、3 cm ぐらい押し込みます。これはバルーンが尿道で膨らんだりしないように、バルーン部分を膀胱内にしっかり入れるようにするためです。無理な挿入は行わないこと(男性→およそ20 cm、女性→およそ10 cmが目安です)。
- ③ バルーン部を適正な位置まで挿入した後にリザーバーを押しして滅菌水をゆっくりとバルーン内に入れます。リザーバー(小)はメススルーロックの口元まで充填した滅菌水を、リザーバー(大)は標線まで充填した滅菌水を入れ、空気は入れないでください。



- ④ リザーバーのクランプをしっかりと閉じて、リザーバー内に滅菌水が戻らないことを確認します。
- ⑤ 病院で指導を受けた手順どおりにDIBキャップのフタを開けて排尿します。

■ 抜去(抜管)する時

- ① 排尿後DIBキャップのフタを閉じてリザーバーのクランプを開放します。このときにリザーバー内に滅菌水の全量に戻ってくることを確認します。バルーンの中に滅菌水が残っている場合があるので、クランプは開けた状態にしておく。
- ※Dタイプの場合はリザーバーが凹んでいること及び、一方弁に接続してあることを確認してから上記1の方法で行ってください。
- ② カテーテルは水で洗い流してからケース内に収納し、その後、DIBキャップのフタを閉じます。

■ 排尿バックと接続する方法

- ※市販の尿バックを使用する場合はシリコンアタッチメントをつけないとDIBキャップに接続できません。

