

** 2023 年 12 月(第 4 版)

* 2023 年 8 月(第 3 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】

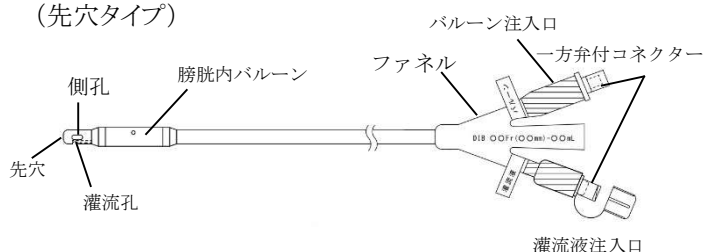
- ・再使用禁止。

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。

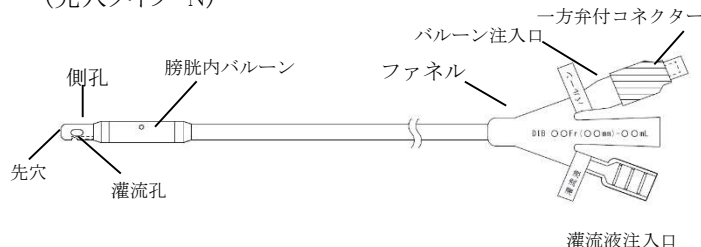
** 【形状、構造及び原理等】

＜形状＞(代表図)

- ・シングルバルーンタイプ 3 ルーメン(3way)/1 バルーン (先穴タイプ)



- ・シングルバルーンタイプ 3 ルーメン(3way)/1 バルーン (先穴タイプ N)



(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	430 mm (±15 mm)	橙
18Fr	6.0mm			赤
20Fr	6.7mm			黄
22Fr	7.3mm			紫
24Fr	8.0mm			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
- ・一方弁付コネクタ：ポリプロピレン、シリコーンゴム

＜原理＞

「バルーン注入口」からシリンジで滅菌蒸留水を注入することにより「膀胱内バルーン」が拡張し、留置が可能となる。尿は側孔から導尿腔を通り分岐部の「ファネル」から排出

【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。本品は滅菌済であるので、そのまま直ちに使用できる。

【使用方法等】

1. 外尿道口、外陰部を消毒(洗浄、清拭)する。
2. 尿道口から膀胱内にカテーテルを先端から挿入する。
3. ファネル部からの尿の流出を確認した後、膀胱壁穿孔孔に注意しながら更に 5～6cm 挿入し、尿道内でバルーンを拡張しないよう、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。
4. 規定容量の滅菌蒸留水を注入し、バルーンを膨らませる。
5. バルーンが膀胱頸部に接触するまでカテーテルを軽く引いて留置する。
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、尿の流出を確認する。
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く。
8. 膀胱内を洗浄する場合は灌流液注入口にシリンジや一時的使用膀胱洗浄キット等を接続し、灌流液を灌流液注入口より注入し、灌流洗浄を行う。

＜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。
- ・一時的使用膀胱洗浄キットと接続する場合は、接続部に灌流液等がなるべく付着しないように注意すること。
- ・一時的使用膀胱洗浄キットと接続する場合は灌流液注入口内腔の突起とオスコネクタの段差(リブ)が3段掛かるように挿し込むこと。

【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使用する（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、自然抜去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、適切な処置をすること。
- ・使用時には器具などによる傷に十分注意し、丁寧に取扱うこと。
- ・本品は一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- ・尿成分及び結石や血塊等によりカテーテル内腔が閉塞する可能性があるので、尿の流出を定期的を確認すること。
- ・滅菌蒸留水のバルーンへの注入量はバルーン容量を守ること。
- ・コネクターの接続の緩み、液漏れ、破損、閉塞、空気混入などの異常がないことを定期的を確認すること。

＜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。
- ・バルーンへの滅菌蒸留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)

カテーテルの閉塞

- ・カテーテル内腔が尿成分及び結石や血塊等により閉塞することがある。

【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 ディヴィンターナショナル

TEL:03-5834-3288

