

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

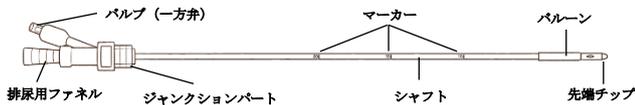
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル (36125000)

セフティカテ 自己導尿用バルーン

【形状・構造及び原理等】

<形状> (代表図)

●カテーテル

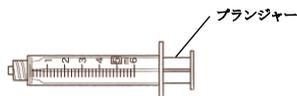


付属品

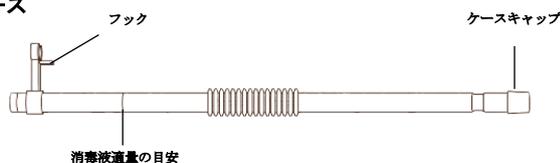
●フィルターキャップ



●リザーバー



●ケース



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。

シャフト外径		全長	バルーン容量
12Fr	4.0mm	400mm	5mL
14Fr	4.7mm		
16Fr	5.3mm		
マーカー：先端から 100～200mm まで 50mm 間隔			
側孔：2 孔			

<原材料>

- ・バルーン、シャフト：シリコーンゴム
- ・マーカー：シリコーンブラックインク
- ・先端チップ：造影性シリコーンゴム
- ・フィルターキャップ：プロピレン・エチレン共重合体、四フッ化エチレン
- ・リザーバー：ポリプロピレン、ポリエチレン、インク
- ・ケース：ポリエチレン
- ・ケースキャップ：シリコーンゴム

<原理>

膀胱内へ挿入後、バルブ（一方弁）に接続したリザーバーで滅菌水を注入してバルーンを膨張させることで、膀胱への留置が可能となる。注入したバルーン内の滅菌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。滅菌水の移動はリザーバーのプランジヤーのスライドにより行い、注入後にバルブ（一方弁）から外すことでバルーンを固定する。尿は側孔からシャフトの排尿用ルーメンを通り、排尿用ファネルから排出される。

【使用目的又は効果】

間欠自己導尿用のバルーンカテーテルであり、排尿を目的とし、膀胱に留置して使用する。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】

- 使用前の準備
 - フィルターキャップを排尿用ファネルに差し込みます。
 - 初回はリザーバーを使用し、バルーンに空気を入れ、変形、空気漏れ等の異常がないことを確認してください。
 - リザーバーに滅菌水を 5mL 吸引します。
 - 医療機関より処方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。
- 使用時
 - ケースからカテーテルを取り出します。ケースにケースキャップをするか、ケースのフックを使用して引掛けてぶら下げます。
 - リザーバーをバルブ（一方弁）に差し込み、リザーバーのプランジヤーを押し、また戻してバルーンが膨張及び収縮することを確認し、リザーバーを取り外します。
 - 医療機関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、尿が出てくるまで挿入します。尿が確認できたら、更に 5cm 押し込みます（これはバルーンが尿道で膨らまないように、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でください）。
 - リザーバーをバルブ（一方弁）に差し込みます。
 - リザーバーのプランジヤーを押し、滅菌水をゆっくりとバルーン内に入れて膨張させます。
 - リザーバーを外し、滅菌水が漏れていないことを確認します。
 - フィルターキャップのフタを開けて排尿します。
- 抜去時
 - 排尿後フィルターキャップのフタを閉じ、リザーバーのプランジヤーが押し込まれたままの状態であることを確認してからバルブ（一方弁）に差し込みます。リザーバーのプランジヤーを引いてゆっくり吸引し、リザーバー内に滅菌水の全量が戻ったことを確認し、カテーテルを抜去します。
 - カテーテルを水で洗い流してからケースに収納します。
- 採尿バッグとの接続方法

市販の採尿バッグを使用する場合はフィルターキャップを取り外して、排尿用ファネルに採尿バッグを接続してください。

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. 使用前にバルーンが膨張及び収縮すること等、異常のない事を確認すること。
2. カテーテルの挿入・抜去時には石鹸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。[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、尿道中でバルーンが膨張し、尿道を損傷するおそれがある。]
5. 5mLを超える滅菌水をバルーン内に入れないこと。
6. カテーテルの挿入・抜去は無理をせず確認しながら行うこと。
7. 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。

<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（一方弁）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。本品を在宅等で患者が使用する場合には、本品の使用方法及び使用上の注意について医師が指導すること。
2. 適切なサイズのカテーテルを使用すること。
3. 本品を患者が使用する場合、患者が間欠導尿法の操作に習熟していること。
4. 本品は未消毒である。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使用すること。また、使用後は必ず水洗いをしてから消毒液入りケースに戻すこと。水洗いの際はバルーンを傷付けないように注意すること。
5. 本品を勝手に改造しないこと。また、バルーンやシャフトを鉗子やハサミ、その他鋭利な刃物等で掴んだり、傷をつけたりしないこと。
6. 膀胱内に結石がある場合はバルーンの破裂の原因になるため使用しないこと。
7. バルーンを膨張させる際は、滅菌水以外は使用しないこと。[生理食塩液及び造影剤等を使用した場合は、成分が凝固し、バルブ（一方弁）の機能不良やバルーンを膨らます流路が閉塞し、抜水できずにバルーンが収縮できなくなるおそれがあり、また、空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮し、カテーテルが抜けるおそれがある。]
8. バルーンからリザーバーに滅菌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。
9. 本品を滅菌又は煮沸消毒しないこと。
10. 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。
11. フィルター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取り除くこと。
12. 本品を落下させたり、衝撃を与えたりしないこと。
13. 本品の排尿用ファネルに採尿バッグ等を直接差し込んで使用する場合には、抜き差し時に排尿用ファネルに過度な力がかからないように注意すること。
14. 付属のリザーバー以外を使用しないこと。
15. 使用終了後は各自自治体の処理方法に従って廃棄すること。

16. 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。
17. 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。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

本品のバルブ（一方弁）には金属スプリングを使用しており、MRI等の金属への影響が考えられる場合には使用しないこと。MRI等の磁場により金属部品に力が加わり、本品が破損するおそれがある。また診断画像に影響を及ぼす可能性がある。

<不具合・有害事象>**バルーンの損傷**

1. 挿入時における鉗子やハサミ、その他鋭利な物等によるバルーンの損傷。
2. バルーンへの5mLを超える滅菌水の注入によるバルーンの損傷。
3. 結石のある患者に使用した場合によるバルーンの損傷。
4. 自己抜去等による本品への急激な負荷によるバルーンの損傷。

カテーテルの抜去不能

バルーンの膨張に生理食塩液や造影剤等を用いると、成分の凝固による閉塞が発生し、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>**

1. 直射日光及び高温多湿、塵埃を避けて清潔な場所で保管すること。
2. 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>

本品のパッケージに表示されている使用期限までに使用すること。
[自己認証（当社データ）による。]

<使用期間>

本品の使用は30日以内とする（カテーテル及びケースが汚染、破損した場合には、期間内であっても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>**

1. 使用後は、必ず洗浄すること。本品は未滅菌及び未消毒のため、医師から処方された消毒液又は潤滑剤を添加した消毒液をケースに入れ、この中にカテーテルを収納して、使用時以外は常時消毒しておくこと。
2. 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こと。
3. 消毒液は1日1回交換すること。
4. 消毒液は用法及び用量に従い必要に応じて希釈して使用すること。

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】

<製造販売元>

大塚テクノ株式会社

<発売元>

クリエートメディック株式会社

<お問い合わせ先>

クリエートメディック株式会社

TEL : 0120-853598