

器51 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル 36125000

セルフカテ®

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

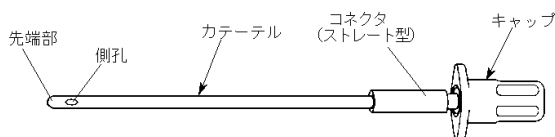
- 1) ヨウ素を含んだ消毒液(ポピドンヨード等)は使用しないこと。[ヨウ素系の消毒液を使用すると、カテーテルの先端部が脱落することがある]

2. 適用対象(患者)

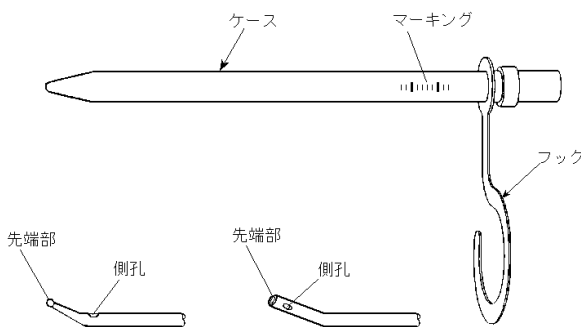
- 1) 本品の使用方法に従うことが出来ないか、従うために他の者の助けが得られない患者には、使用させないこと。
[指導に基づかない挿入は、出血や尿路感染の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴム製の自己導尿用カテーテルである。
2. カテーテルの先端形状には、スタンダード型、チーマン型及びコックパウチ型がある。
3. カテーテル末端のコネクタ形状は、ストレート型、テーパ型及びワンタッチ型がある。
4. ワンタッチ型は、キャップを取り外さなくても排尿孔より排尿することができる。
5. 何れのカテーテルにも、ケース、キャップ及びフックがセットされている。
6. 外径3.3mm以下のカテーテルは7.35N(0.75kg)、外径3.3mmを超えるカテーテルは9.8N(1.0kg)の強度を有している。

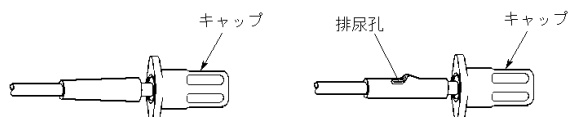


スタンダード型カテーテルにキャップを付けた状態で例示



チーマン型先端部

コックパウチ型先端部



テーパ型末端部

ワンタッチ型末端部

【材質】

各部の名称	原材料
カテーテル	シリコンゴム
キャップ	ポリプロピレン
ケース	ポリ塩化ビニル
フック	ポリエチレン

本品はラテックスフリーである。

【原理】

排尿障害を有する患者自身等が、経尿道的にカテーテルを膀胱内に挿入することで、膀胱内の尿をカテーテル内腔を通じて体外に排尿(自己導尿)することができる。
使用後のカテーテルは、水道水で洗浄後、保存・消毒液が入ったケース内に保管し再使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、間欠自己導尿用のカテーテルであって、排尿を目的とし、外尿道口より膀胱に挿入又は留置して使用する。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

- 1) 使用前に保存・消毒液をケース内に入れ、その中にカテーテルを差し込み、消毒する。
- 2) 使用に際し、使用直前に石鹸等で手指を十分に洗い、尿道口及び尿道口周辺部を消毒綿等で消毒する。
- 3) 保存・消毒液が入ったケースよりカテーテルを丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認した後、外尿道口より膀胱内に慎重に挿入する。
- 4) 排尿後、カテーテルを慎重に引き抜く。
- 5) 使用後のカテーテルは内腔を含めて十分水洗し、水分をよく切った後、キャップを付けて保存・消毒液の入ったケースに保管する。
- 6) ケースに入れる保存・消毒液の一例
・ 0.02～0.05%塩化ベンゼトニウム・グリセリン滅菌製剤
・ グリセリンBC液「ヨシダ」(ヨシダ製薬株)
- 7) 導尿の回数(残尿量による目安)
・ 尿閉(排尿出来ない場合)……………7～9回/日
・ 残尿量 : 200～300mL……………5～6回/日
・ " : 100～200mL……………3～4回/日
・ " : 50～100mL……………1～3回/日
・ " : 50mL未満……………0～1回/日

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 挿入困難な場合や異常が認められた場合は、速やかに使用を中止し、医師に相談させること。
- 2) 無理に引張ったり、穴をあける等の追加加工はさせないこと。
- 3) カテーテルに傷が生じた場合は、絶対に使用させないこと。
[傷が生じることにより強度が著しく低下する]
- 4) 本品を使用する前に、手指を十分に洗わせること。
- 5) カテーテルの先端付近には触れないよう、清潔な手指で直接挿入させること。
- 6) 排尿孔がないカテーテルにあつては、キャップを取り外して排尿させること。
- 7) 本品に使用する保存・消毒液は【使用方法等】1.一般的使用方法の6)に記載するもの以外は使用させないこと。
- ** 8) 保存・消毒液は、ケースに表示してある範囲内(マーキングの太線内)まで入れさせること。ただし、コックパウチ型の場合は5mLを推奨する。[範囲を守らないと、カテーテルが十分浸らなかつたり、ケースよりあふれることがある]
- 9) 保管時のキャップは、ケースにしっかりと取り付けさせること。[ケース内の保存・消毒液が漏れることがある]
- 10) カテーテル、キャップ、ケース及びフックは薬液による洗浄、漂白をさせないこと。
- * 11) カテーテルは、3日を目安に10～15分の煮沸消毒を行うことを推奨する。
- 12) キャップ、ケース及びフックは、煮沸消毒を行わせないこと。[煮沸により、変形することがある]
- ** 13) 保存・消毒液は1日1回を目安に交換することを推奨する。

【使用上の注意】**1. 重要な基本的注意**

- 1) 本品は、医師の指導の下に患者自身が排尿を目的として使用する、間欠的自己導尿用のカテーテルである。患者に対する適正な指導を絶えず行うこと。
- 2) 使用にあたり、導尿の回数、挿入方法、使用後の洗浄方法及び保管方法について、取扱説明書に記載の事項も含め、患者又は介護者に十分な説明を行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ 強引なキャップの抜き差しによるコネクタ部の破損

2) 重大な有害事象

- ・ 出血 ・ 尿道損傷 ・ 尿路感染

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間**1) 開封前の使用期限**

製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

2) 開封後(使用開始後)の使用期限

推奨 1 ヶ月(最長2 ヶ月)。[左記期限内であっても、臨床上必要と判断される場合は、カテーテルの交換を行うこと]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927