

器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

## セルフカテ<sup>®</sup> (EX)

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

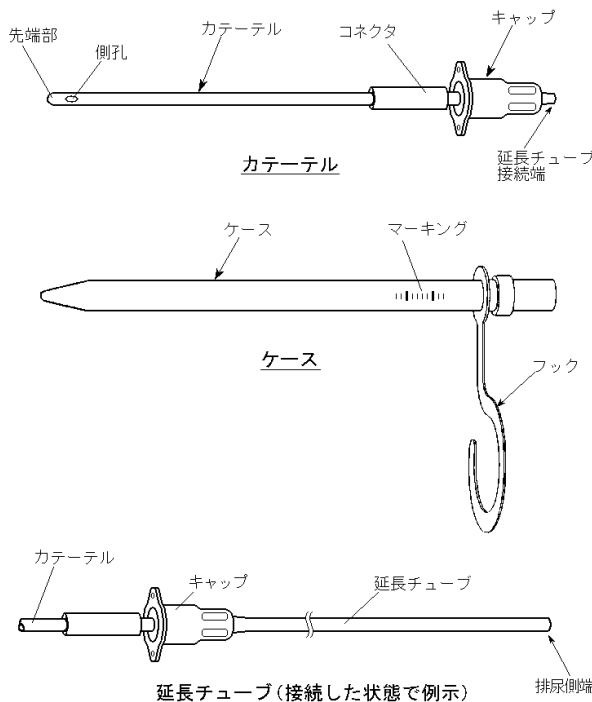
- 1) ヨウ素を含んだ消毒液(ポビドンヨード等)は使用しないこと。[ヨウ素系の消毒液を使用すると、カテーテルの先端部が脱落することがある]

#### 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. カテーテルに接続されているキャップの延長チューブ接続端に、付属の延長チューブを接続することで、直接便器内等に排尿(尿の誘導)することが可能となる。
3. カテーテル、キャップ、延長チューブ、ケース及びフックがセットされている。
4. 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。



### 【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
延長チューブ	シリコンゴム

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、ケース内よりカテーテルを取り出し、キャップの延長チューブ接続端に付属の延長チューブを接続する。
- 2) 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、保存・消毒する。
- 3) 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。
- 4) 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する。
- 5) 予め延長チューブの排尿側端を便器等の内側に配置した後、カテーテルを外尿道口より膀胱内に慎重に挿入する。
- 6) 排尿後、カテーテルを慎重に引き抜く。
- 7) 使用後のカテーテルは、延長チューブの内腔を含めて十分水洗し、水分をよく切った後、保存・消毒液の入ったケースに保管する。
- 8) 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㈱)
- 9) 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) 付属の延長チューブは、必要により患者の使用環境に合わせて切断(長さ調節)させること。
- 5) 延長チューブを接続しない状態でカテーテルを挿入させないこと。[カテーテル先端が膀胱内に挿入されると、キャップの延長チューブ接続端より尿が排出される]
- 6) キャップに接続した延長チューブの排尿側端は、カテーテル挿入前に排尿を目的とする便器内等に配置させること。  
[配置させないと、排尿により患者の周囲が汚れることがある]
- 7) 本品を使用する前に、手指を十分に洗わせること。
- 8) 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。
- 9) 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8)に記載するもの以外は使用させないこと。

取扱い説明書を必ずご参照ください

- 10) 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。[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]
- 11) 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]
- 12) カテーテル、キャップ、延長チューブ、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。
- \*13) カテーテル及び延長チューブは、3日を目安に10~15分の煮沸消毒を行うことを推奨する。
- 14) 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]
- \*\*15) 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て、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、臨床上新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