

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

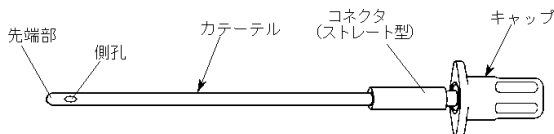
## セルフカテ®

### 【禁忌・禁止】

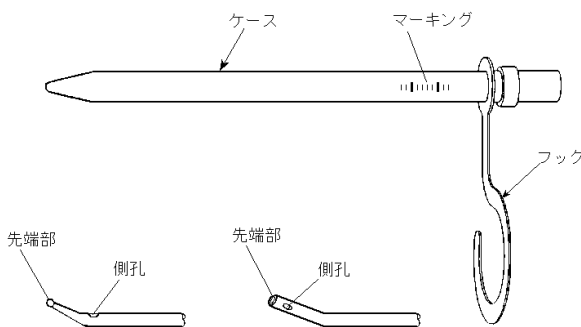
1. 使用方法
  - 1) ヨウ素を含んだ消毒液(ポビドンヨード等)は使用しないこと。[ヨウ素系の消毒液を使用すると、カテーテルの先端部が脱落することがある]
2. 適用対象(患者)
  - 1) 本品の使用方法に従うことが出来ないか、従うために他の者の助けが得られない患者には、使用させないこと。[指導に基づかない挿入は、出血や尿路感染の原因となる]

### 【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。

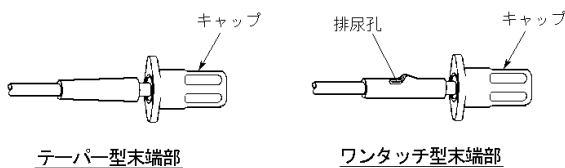


スタンダード型カテーテルにキャップを付けた状態で例示



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っては、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【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

**セルフカテ®**  
(間欠泌尿器用カテーテル)

医療機器認証番号：220ADBZX00114000

**取扱説明書**

(患者用)

**H-106**

本品は自分勝手な取扱いをせず、必ず医師の指導により使用して下さい。

**富士システムズ株式会社**



### 《使用上の注意》

1. 本品の使用法や本品に対して疑問がある場合、また、カテーテルが尿道の途中につかえて入らない時は、決して無理をせず**必ず医師に相談して下さい。**
2. 膀胱痛、尿道痛及び尿の濁り等の異常を少しでも感じたら、**必ず医師に報告し、指示に従って下さい。**
3. 医師より指示された保存・消毒液以外は絶対に使用しないで下さい。
4. 保存・消毒液は、1日1回を目安に交換することを推奨します。
5. 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します。
6. 延長チューブを使用する場合は、3日を目安に10～15分の煮沸消毒を行うことを推奨します。
7. カテーテル、キャップ、ケース及びフックは、薬液による漂白等を絶対にしないで下さい。
8. ケース、キャップ及びフックは、煮沸消毒を絶対にしないで下さい。[煮沸により、変形することがあります]
9. 本品は無理に引張ったり、穴を開ける等の追加工は絶対にしないで下さい。
10. カテーテルに傷が生じた場合は、絶対に使用しないで下さい。[傷が生じることにより、強度が著しく低下します]

### 《使用方法》

1. 本品を使用する前に手指を十分に洗って下さい。
2. カテーテルの先端付近に触れないよう、清潔な手指で直接挿入して下さい。
3. 排尿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内に保管して下さい。
4. キャップは、しっかりとケースに取り付けて下さい。[しっかり取り付けないと、保存・消毒液が漏れることがあります]
5. 保存・消毒液は、ケースに表示してある範囲内まで入れて下さい。ただし、コックパウチ型の場合は5mLを推奨します。[範囲を守らないと、カテーテルが十分浸らなかつたり、ケースより保存・消毒液があふれることがあります]

製造販売元 **富士システムズ株式会社**

TEL 03-5689-1927

2017年 9月作成

RB-04

H-106