

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® \* (かんたんキャップ型/男子用、女子用)

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 使用方法

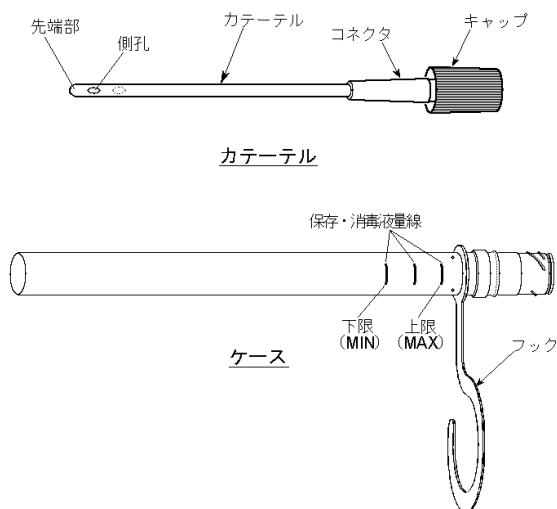
- 1) ヨウ素を含んだ消毒液(ポビドンヨード等)は使用しないこと。[ヨウ素系の消毒液を使用すると、カテーテルの先端部が脱落することがある]

#### 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. カテーテルに加え、キャップ、ケース及びフックがセットされている。
- \* 3. キャップはかんたんキャップ構造のため、キャップの開閉はワンステップで行うことが出来る。(詳細は、【使用方法等】2. 使用方法等に関連する使用上の注意の1)を参照のこと)
4. キャップ、ケース及びフックには、抗菌剤が添加されている。
5. 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、銀系抗菌剤
ケース	
フック	ポリイソブレン、銀系抗菌剤

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。  
なお、抗菌剤が添加されているキャップ、ケース及びフックは、抗菌効果を発揮する。

### 【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、保存・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㈱)

#### 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) キャップの開閉方法は、下図のとおりに行わせること。

- ① キャップを開ける場合は、左に軽く廻す。(図1)
- ② キャップを閉じる場合は、ケース側に押し込む。(図2-1)または、右に軽く廻す。(図2-2)

#### 【開け方】

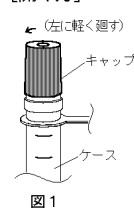


図1

#### 【閉じ方】

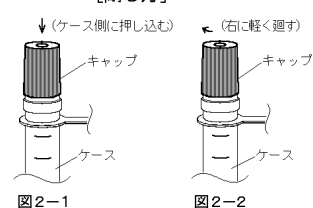


図2-1

図2-2

- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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]
- 5) 本品を使用する前に、手指を十分に洗わせること。
- 6) キャップは、挿入前にカテーテルより取り外させること。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 保存・消毒液は、ケースに表示してある範囲内(保存・消毒液量線の下限(MIN)以上、上限(MAX)以下)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]
- \* 10) 保管時に、ケースにキャップを取り付けさせる際は、音がするまで確実に操作させること。[確実に取り付けないと保存・消毒液が漏れることがある]

- 11) 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。
  - 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® (かんたんキャップ型)  
(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-202

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



### 《かんたんキャップの使用法》

1. キャップを開ける場合は、左に軽く廻す。(図1)
2. キャップを閉じる場合は、ケース側に押し込む。(図2-1) または、右に軽く廻す。(図2-2)

[開け方]

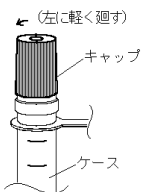


図1

[閉じ方]

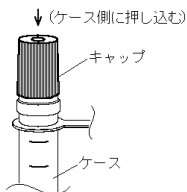


図2-1

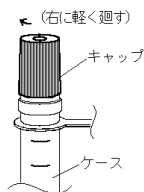


図2-2

### 《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、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。
6. 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]
7. 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。
8. 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、強度は著しく低下します]

### 《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. 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。[範囲を守らないと、カテーテルが十分浸らなかったり、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-2-02  
H-202