

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® (セルフカテセット)

【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】

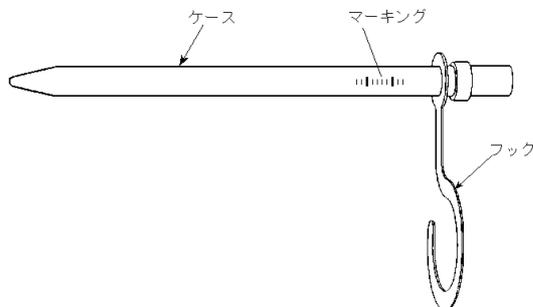
1. 本品は、シリコンゴム製の自己導尿用カテーテルである。

**2. カテーテルには、ケース、キャップ、フック及び保存液(グリセリンBC液「ヨシダ」(100mL、250mL、500mL/いずれか一本))がセットされている。

3. 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



注1) 保存液「グリセリンBC液「ヨシダ」(承認番号: 21700AM Z00422000)」の取扱いは、当該製品の添付文書(製品ラベルに記載)並びにパッケージに記載の注入方法に従うこと。

注2) グリセリンBC液「ヨシダ」は、保存液以外の目的に使用しないこと。

〈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、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
・グリセリンBC液「ヨシダ」(ヨシダ製薬株)
・0.02~0.05%塩化ベンゼトニウム・グリセリン滅菌製剤
- 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) 保存液(グリセリンBC液「ヨシダ」)をケース内に注入する際は、保存液のパッケージに記載されている注入方法に従うこと。
- 9) 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]
- 10) 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]
- 11) 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]
- 12) 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。
- 13) 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。
- * 14) 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。

取扱い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) 患者の状態（導尿回数）より判断し、必要量の保存・消毒液を追加処方すること。
- 3) 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