

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[®] (コンパクトタイプ)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

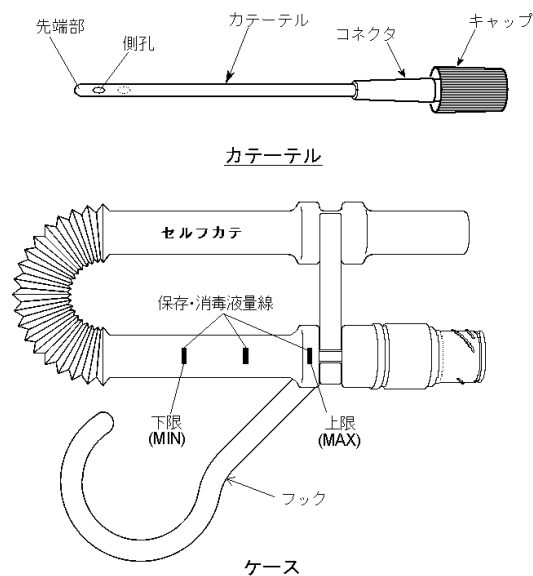
- 1) ヨウ素を含んだ消毒液(ポピドンヨード等)は使用しないこと。[ヨウ素系の消毒液を使用すると、カテーテルの先端部が脱落することがある]

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】の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. キャップ及びケースには、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	ポリアリレン、銀系抗菌剤
ケース	ポリアリレン、銀系抗菌剤
フック	ポリアリレン

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。
なお、抗菌剤が添加されているキャップ及びケースは、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) 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】

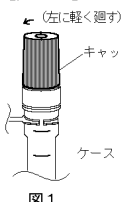


図1

【閉じ方】

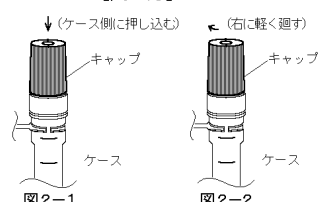


図2-1

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