

機械器具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

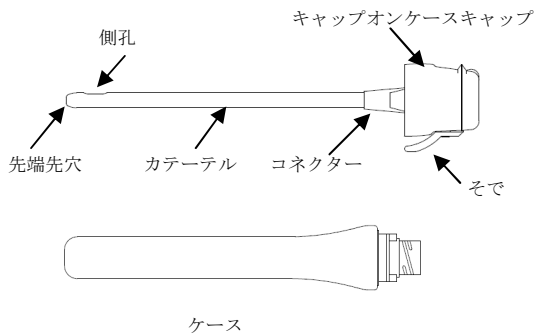
DIBマイセルフカテーテル(C) (キャップオンケース)

【禁忌・禁止】

- ・未消毒品につき、直ちにご使用できませんので、消毒後にお使いください。

【形状、構造及び原理等】

<各部の名称>(代表例)



<材料>

- ・カテーテル:シリコーンゴム
- ・コネクター:シリコーンゴム
- ・キャップオンケース キャップ:
着色ポリプロピレン、シリコーンゴム
- ・ケース:ポリプロピレン

<性状>(代表例 女性用)

サイズ	外径	全長
12Fr	4.0mm	120mm
14Fr	4.7mm	
先端先穴、側孔:1孔		

<作動原理>

カテーテルを尿道経路にて膀胱に挿入して導尿する。尿はカテーテルの内腔を通り、キャップオンケースキャップのフタを開けて排出する。

【使用目的、効能又は効果】

排尿障害の尿路管理として尿道経路にて膀胱に挿入したうえで、間欠的導尿をする自己導尿用カテーテルとして用いる。

本品は、未消毒につき、消毒した上で使用する。

【品目仕様等】

JIS T 3214 (膀胱留置用カテーテル)による。

【操作方法又は使用方法等】

— 使用前の準備 —

1. 洗浄等でカテーテルをキャップオンケースキャップから外した場合は、洗浄等後キャップ接続部とコネクター嵌め合い部内側の水滴を拭きとり、キャップ接続部先端をコネクターの嵌めあい部奥から3mm以内になるまで確実に挿入してください。
2. 病院より出された消毒液をケースに入れ、その中に

カテーテルを差込み、消毒しておきます。(差し込み後キャップオンケースキャップのフタを一度開き、カテーテルの内側に消毒液が上がってくるのを確認してから閉じてください。)

3. ケースよりカテーテルを取りだし、ケースにフレキシブルフックを使用して引っかけてぶら下げます。(本書の裏面の“■お取り扱い”の“●ケース”をご確認ください。)
4. 手指は洗浄または消毒綿で良く拭きます。

男性用使用時

1. ペニスを体に対して直角になるように保持し尿道口からラセンを描くように龟头を外側に向かって消毒をします。
2. キャップオンケースキャップの付いたカテーテルを消毒液が入ったケースから取り出し、カテーテルの先端部分にゼリーをつけます。
3. 清潔な利き手でカテーテルを鉛筆を握るように持ちます。
4. 反対側の手でペニスを固定して、カテーテルを静かに16cm～20cmほど挿入します。そのときに無理な挿入は行わないこと。

女性用使用時

1. 小陰唇を広げ、尿道口から下向きに消毒をします。
2. キャップオンケースキャップの付いたカテーテルを消毒液が入ったケースから取り出し、カテーテルの先端部分にゼリーをつけます。
3. 清潔な利き手でカテーテルを鉛筆を握るように持ちます。
4. 反対側の手で小陰唇を開き、カテーテルを静かに4cm～6cmほど挿入します。そのときに無理な挿入は行わないこと。

排尿・抜去時

1. 挿入後キャップオンケースキャップのフタを開けて排尿をします。
2. 片方の手で下腹部を圧迫して最後まで尿を排出します。
3. 排尿後キャップオンケースキャップのフタを閉めてゆるやかにカテーテルを抜きます。
4. 使用後はキャップオンケースキャップのフタを開けて、水道水でカテーテルの内外を洗い流し、消毒液の入ったケースに入れ、キャップオンケースキャップをロックするまで回転させケースに装着し、最後にキャップオンケースキャップのフタを閉じます。

<消毒について>

- ・本品は未消毒につき、ケースに消毒液又は潤滑剤を添加した消毒液を入れ、この中にカテーテルを収納し常時消毒しておく。(消毒液の一例としてオスバン液、ハイアミン液、カテーテル挿入時に滑りを良くするための潤滑剤の一例としては滅菌グリセリンがありますが、何れも医師の処方によります。)

- * 消毒液は1日に1回交換する(カテーテルの汚れが多い場合は交換を早くすること)。

<使用方法に関する使用上の注意>

- ・使用前に手指、尿道口を消毒すること。
- ・本品を挿入するときにシャフトの先端部付近を持たないこと。
- ・膀胱痛・尿道痛・尿の混濁・血液の混ざりがあった場合は必ず医師に報告し、その指示に従うこと。
- ・カテーテルの留置・抜去の確認をきちんと行い、又無理な挿入及び抜去は行わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品は自己導尿用として使用するが使用前に医師の指導を必ず受け、医師の指示に常に従って使用すること。
- ・本品は未消毒です。初回は医師の処方による消毒液をケースに入れ、カテーテル部分を消毒液で消毒してから、必ずご使用ください。また、使用時以外はカテーテル部分を消毒液の入ったケースに収納し常時、消毒しておくこと。
- ・消毒液及び本品は、医師の指示により交換すること。
- ・使用後は必ず、本品内腔、全体を水洗いした上で、消毒液入りケースに戻すこと。
- ・本品を勝手に改造しないこと。又、刃物などによる傷をつけないこと。
- ・使用方法や本品に対して疑問がある場合には、必ず医師に相談すること。
- ・キャップオンケースキャップの開閉部が不潔になった場合、あるいは白い結晶のようなものが付着した場合は消毒綿等で拭いてください。(1日1回程度)
- ・キャップオンケースキャップのフタを閉めた後に、必ずフタを押して漏れの無いことを確認してください。
- ・キャップオンケースキャップからカテーテルを取り外し洗浄した場合は、カテーテルをキャップに装着する前に、嵌め合い部の水滴を乾燥させて、もしくはよく拭いてからキャップにカテーテルを装着してください。(本書の■お取扱いのキャップオンケースキャップをご確認ください。)
- ・クロルヘキシジン、ヨウ素及び次亜塩素酸ナトリウム系の消毒液は使用しないこと。(例:ヒビテン・イソジン・ハイポライト等)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・高温多湿、直射日光、塵埃をさけた清潔な場所で保管すること。
- ・使用後は消毒液の入ったケースにカテーテルを収納して保管すること。

<使用期間>

- * 本品の使用は30日以内とすること(カテーテル及びケースが汚染、破損した場合には医師の指示に基づいて交換すること)。

* <使用期限>

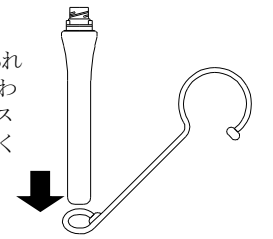
- ・製品ラベルに記載されている使用期限欄を参照し、使用期限を経過したものは使用しないこと。

【包装】 1本/袋 (5袋/箱)

■お取扱い

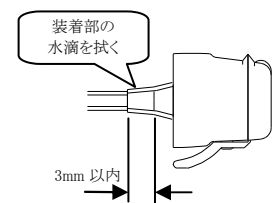
●ケース

フレキシフックは手で簡単に曲げられますので、フックをかける場所に合わせフレキシフックを曲げた後、ケース挿入丸部にケースを入れてご使用ください。



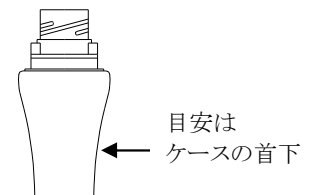
●キャップオンケースキャップ

カテーテルを外し洗浄後、カテーテルを挿入する場合は、水滴を乾燥またはふき取り後、カテーテルを装着ください。装着はコネクター部の奥から3mm以内が目安です。

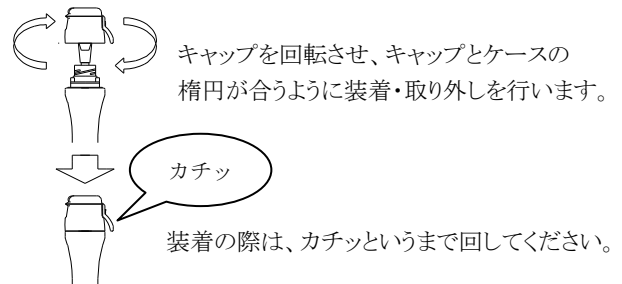


●消毒液の目安

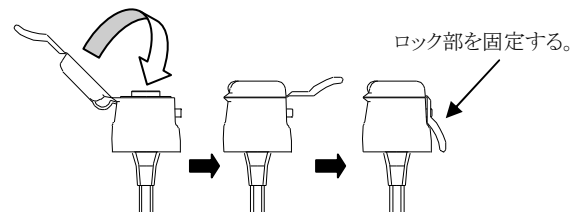
ケースに入れる消毒液の量は右図の量を目安にしてください。



●キャップの装着、取り外し



●キャップの開閉



製品に対するご意見、ご感想がありましたら、ご連絡ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

<製造販売元>

株式会社 塚田メディカル・リサーチ
住 所：長野県上田市真田町本原1931-1
〒386-2202
TEL：0268-72-5370
FAX：0268-72-9755

<製造元>

株式会社 塚田メディカル・リサーチ

<発売元・連絡先>

株式会社 ディヴィンターナショナル
住 所：東京都文京区小石川1-4-1
住友不動産後楽園ビル
〒112-0002
TEL 03-5684-5684
FAX 03-5684-5686
<http://www.dib-cs.co.jp>

■使用方法 〈男性用〉

1 必要な物品を準備する

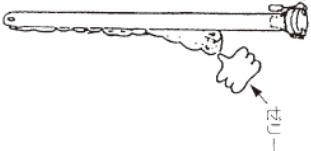
すぐに使えるように用意しておきましょう。



4 カテーテルの準備をする

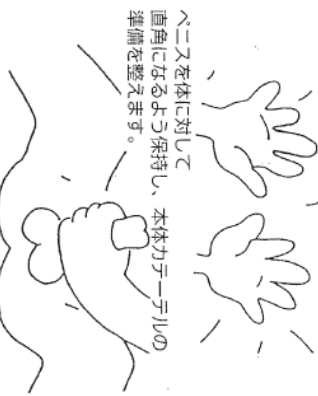
DIBキャップの付いたカテーテルを消毒液が入っているケースから取り出します。

清潔なほうの手でカテーテルをつまみます。



2 手指を消毒する

洗った手ではなにもさわらないで！



へこみを体に対して直角になるよう保持し、本体カテーテルの準備を整えます。

5 カテーテルを挿入し排尿する

清潔なほうの手で鉛筆を握るよう持ちます。カテーテルを16cm~20cmくらい挿入しDIBキャップのフタを開けましょう。



尿を出すときは
下腹部に力を！

3 尿道口を消毒する

尿道口からラセンを描くように龜頭を外側に向かって消毒します。



■使用方法 〈女性用〉

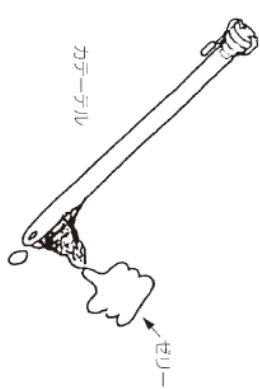
1 必要な物品を準備する

すぐに使えるように用意しておきましょう。



4 カテーテルの準備をする

DIBキャップの付いたカテーテルを消毒液が入っているケースから取り出します。清潔なほうの手でカテーテルをつまみます。



2 手指を消毒する

洗った手ではなにもさわらないで！



3 尿道口を消毒する

中央から下向きに4回消毒します。



5 カテーテルを挿入し排尿する

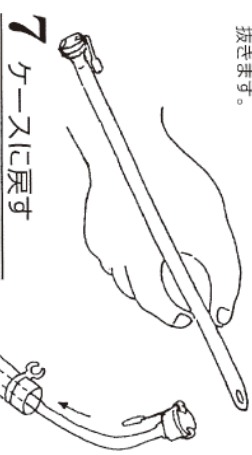
清潔なほうの手で鉛筆を握るよう持ちます。カテーテルを4cm~6cmくらい挿入しDIBキャップのフタを開けましょう。



尿を出すときは
下腹部に力を！

6 カテーテルをぬく

終わったらDIBキャップのフタを閉めゆるやかに抜きます。



7 ケースに戻す

使用後のカテーテルは水道水などでカテーテルの内、外、DIBキャップ等を洗い流し、カテーテルを消毒液の入ったケースに戻します。

