

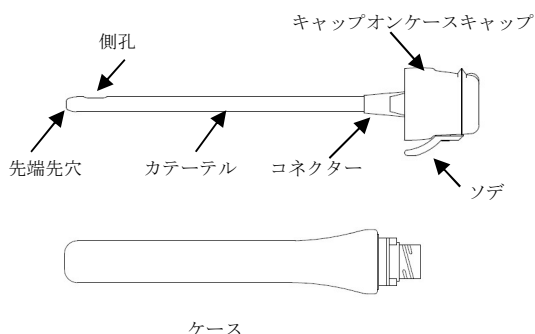
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル (36125000)

DIBマイセルフカテーテル(C)

(キャップオンケース)

【形状・構造及び原理等】

** <形状> (代表図)



付属品

●フレキシフック



<原材料>

- ・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
- ・フレキシフック被覆材 : 塩化ビニル

サイズ	外径	全長(男性用)	全長(女性用)
12Fr	4.0mm	250mm	120mm
14Fr	4.7mm		
先端先穴、側孔:1孔			

<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。

** 【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、洗浄後キャップ接続部とコネクター装着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装着部奥から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、消毒をしておきます(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、ケースにフレキシフックを使用して引っかけてぶら下げます(本書の“■お取扱い”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からラセンを描くように亀頭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付けます。
3. 清潔な利き手で鉛筆をにぎるようにカテーテルを持ちます。
4. 反対側の手でペニスを固定して、カテーテルをゆっくりと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付けます。
3. 清潔な利き手で鉛筆を握るようにカテーテルを持ちます。
4. 反対側の手で小陰唇を開き、カテーテルをゆっくりと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っくりと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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品を挿入するときにシャフトの先端部付近をもたないこと。
- ・膀胱痛、尿道痛、尿の混濁、血液の混ざり等があった場合は必ず医師に報告し、その指示に従うこと。
- ・カテーテルの挿入・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】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品は医師の管理下において使用すること。したがって、使用前に医師の指導を必ず受け、医師の指示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、シャフト部分を消毒液で必ず消毒してから、ご使用ください。また、使用時以外はシャフト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、装着部の水滴を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）。

【保管方法及び有効期間等】

＜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。

** <有効期間>

- ・製品ラベルに記載されている有効期間欄を参照し、有効期間を経過したものは使用しないこと。
〔自己認証(当社データ)による。〕

＜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)。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・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はオスバン液、ハイアミン液、カテーテルの挿入時に滑りをよ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1回交換する。

■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、本体ケースに付けてご使用ください。

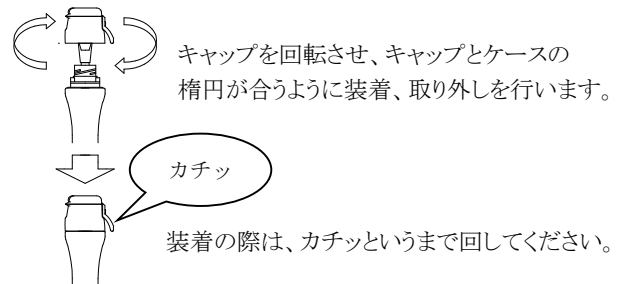
●キャップオンケースキャップ

カテーテルを外し洗浄後、カテーテルを挿入する場合は、装着部の水滴をよく拭いてから、キャップにカテーテルを装着してください。
装着はコネクタ部の奥から3mm以内が目安です。

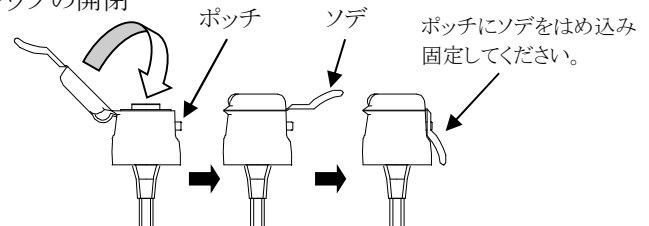
●消毒液の目安

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



* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

株式会社 塚田メディカル・リサーチ
TEL : 0268-72-5370

＜販売業者＞

株式会社 ディヴィンターナショナル
TEL : 03-5684-5684

■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。



2 手指を消毒する

洗った手では互にもさわらないで！



ペニス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施します。



3 尿道口を消毒する

尿道口からツェンを擦るように亀頭を外側に向かって消毒します。



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。



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にぎるよう持ちます。カテーテルを18cm～20cmくらい挿入しDIBキャップのフタを開けましょう。

尿を出すときは下部腹に力を！



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っくりと抜きます。



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。

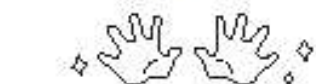
■使用方法〈女性用〉

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。



2 手指を消毒する



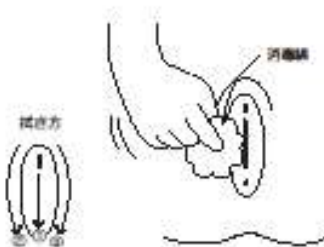
洗った手では互にもさわらないで！



アプリを使用し確認しながら行うとやりやすいです。

3 尿道口を消毒する

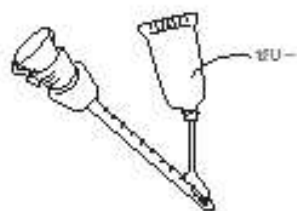
中央から下向きに数回消毒します。



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。



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。



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っくりと抜きます。



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。