

** 2017年7月(第6版)(新記載要領に基づく改訂)
* 2014年2月(第5版)

認証番号 21200BZZ00455000

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管
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 セミハード

【禁忌・禁止】

MRI検査を行う際は本品を検査室へ持ち込まないこと。
[MRI装置への吸着や、やけど等の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

** <形状>(代表図)

●カテーテル<男性用>



●カテーテル<女性用>



●ケース



付属品

●DIBキャップ



●フレキシフック



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

(代表例)

サイズ	外径	全長(男性用)	全長(女性用)
12Fr	4.0mm	333mm	163mm
14Fr	4.7mm		

側孔：2孔

<原材料>

- ・カテーテル：外チューブ・シリコーンゴム
：内チューブ・ポリフルオロエチレン
- ・コネクタ：シリコーンゴム
- ・ケース：塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジエチルヘキシル)
- ・DIBキャップ：着色ポリプロピレン、鋼板、磁石、エポキシ樹脂塗料
- ・フレキシフック被覆材：塩化ビニル

<原理>

カテーテルを膀胱に挿入して導尿する。尿はカテーテルの内腔を通り、DIBキャップのフタを開けて排出する。

【使用目的又は効果】

排尿障害の尿路管理として尿道経由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。

**【使用方法等】

使用前の準備

1. 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し込み、消毒をしておきます(DIBキャップのフタを開き差し込み後、カテーテルの内側に消毒液が上がっているのを確認してからフタを閉じてください)。
2. ケースよりカテーテルを取りだし、フレキシフックを使用して引っかけておきます。本書裏面「■お取扱い」の「●ケース」をご確認ください。
3. 手指は洗浄又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. DIB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。その時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. DIB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。その時に無理な挿入は行わないこと。

排尿・抜去時

1. 挿入後DIBキャップのフタを開けて排尿します。
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DIB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DIB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をコネクタの奥まで差し込み、最後にDIB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持たないこと。
- ・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下さい。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は、必ず医師に相談すること。
- ・DIB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。(排尿ごと)
- ・付属品のDIBキャップのフタを閉めた後に、必ずフタを押し込んで漏れないことをご確認ください。本書の「■お取り扱い」の「●DIBキャップ」をご確認ください。
- ・DIBキャップは磁石を使用していますので、他の医療機器、時計、磁気カード等、磁気の影響を受けるものには、近づけないこと。
- ・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。

■お取り扱い

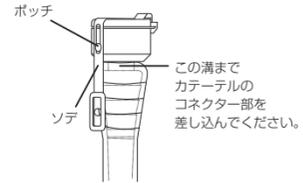
●ケース

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。



●DIBキャップ

フタを押し込んで漏れないことをご確認ください。
保管時はポッチにソデをはめ込み固定してください。



*【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

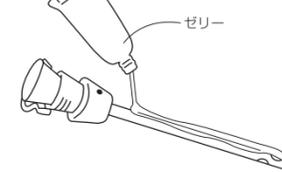
すぐに使えるように用意しておきましょう。



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

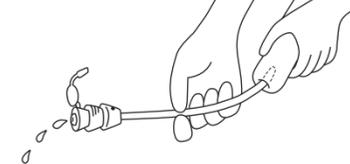
洗った手ではなにもさわらないで!



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に持ちます。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龟头を外側に向けて消毒します。



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

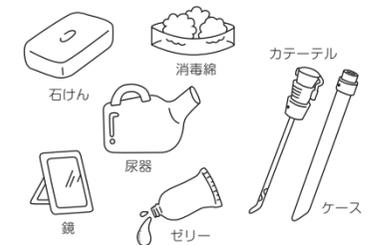
使用後のカテーテルは水道水などでカテーテルの内、外、DIBキャップ等を洗い流し、カテーテルを消毒液の入ったケースに戻します。

その際、カテーテルとケースについているマークの方向を描いて収納して下さい。

■使用方法〈女性用〉

1 必要な物品を準備する

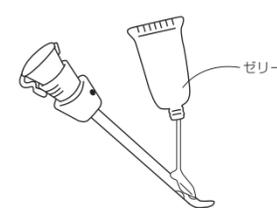
すぐに使えるように用意しておきましょう。



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!



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に持ちます。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。



3 尿道口を消毒する

中央から下向きに数回消毒します。



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。

その際、カテーテルとケースについているマークの方向を描いて収納して下さい。