

** 2023 年 8 月(第 4 版)

* 2017 年 10 月(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)

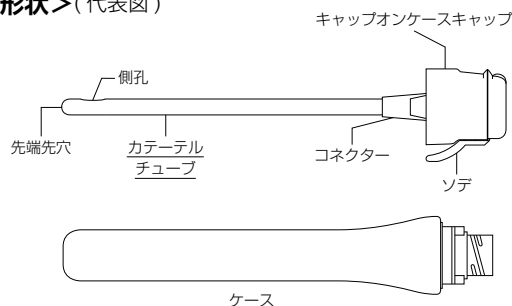
認証番号 20900BZZ00472000

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)

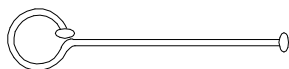
【形状・構造及び原理等】

** <形状>(代表図)



付属品

●フレキシフック



** <原材料>

- ・カテーテルチューブ：シリコンゴム
- ・コネクター：シリコンゴム
- ・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】

未使用時の消毒

1. 洗浄等でカテーテルチューブ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する。

2. 医師から処方された消毒液をケースに入れる。
3. キャップオンケースキャップのフタを開ける。
4. ケースにカテーテルを差し込む。
5. カテーテルチューブの内腔に消毒液が上がっているのを確認し、キャップオンケースキャップのフタを閉じる。

使用前の準備

1. フレキシフックを使ってケースを掛けておく。
※本書裏面の「■取扱い」の「●ケース」参照。
2. 手指を洗浄するか、消毒綿でよく拭く。

使用方法

1. (男性用) ペニスを体に対して直角になるように保持し、亀頭の尿道口から、外側に向かってラセンを描くように消毒する。
(女性用) 小陰唇を広げ、尿道口から下向きに消毒する。
2. 消毒液が入ったケースから、キャップオンケースキャップ付きカテーテルを取り出し、カテーテルチューブにゼリーを付ける。
3. 清潔な利き手で、鉛筆を握るようにカテーテルを持つ。
4. (男性用) 反対の手でペニスを固定し、カテーテルを 16～20cm ほど、ゆっくりと挿入する。
(女性用) 反対の手で小陰唇を開き、カテーテルを 4～6cm ほど、ゆっくりと挿入する。
※無理に挿入しないこと。
5. キャップオンケースキャップのフタを開けて排尿する。
6. 排尿後、キャップオンケースキャップのフタを閉めて、カテーテルをゆっくり抜く。
7. 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腔と外側を洗い流す。
8. カテーテルを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る。

** <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カテーテルチューブ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、無理な挿入・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受け、医師の指示にしたがって使用すること。
- ・本品は未消毒のため、初回は医師の処方による消毒液をケースに入れ、カテーテルチューブ部分を消毒してから、使用する。使用後はカテーテルチューブ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。
- ・使用後は本品を水洗いしてから、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。また、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、排尿時に消毒綿等で拭くこと（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、必ず漏れの無いことを確認すること。
- ・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すること。（本書の「■取扱い」の「●キャップオンケースキャップ」参照）。
- ・クロルヘキシジングルコン酸塩、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。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・高温多湿、直射日光、塵埃を避け、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（自社データ）による。]

<使用期間>

- ・本品の使用は30日以内とすること（カテーテルおよびケースが汚染、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】

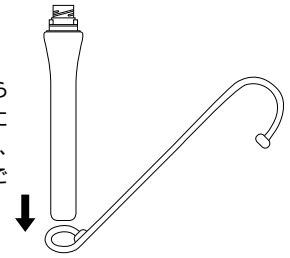
** <使用者による保守点検事項>

- ・本品は未消毒につき、消毒液または潤滑剤を添加した消毒液をケースに入れ、この中にカテーテルを収納して常時消毒しておくこと。
- ・消毒液にはベンザルコニウム塩化物、ベンゼトニウム塩化物、カテーテルの挿入時に滑りをよくするための潤滑剤には滅菌グリセリンなどがあるが、いずれも医師の処方による。
- ・消毒液は1日1回交換する。

** ■取扱い

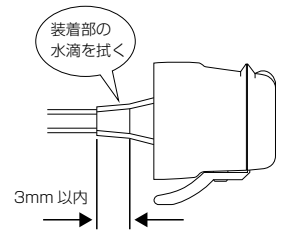
●ケース

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。



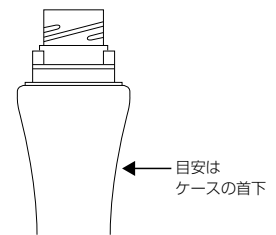
●キャップオンケースキャップ

カテーテルを外し洗浄後、カテーテルを挿入する際は、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する。
装着はコネクタ部の奥から3mm以内を目安とする。

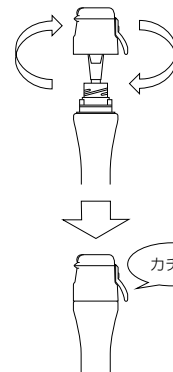


●消毒液の目安

ケースに入れる消毒液の量は、ケースの首下（右図参照）を目安とする。



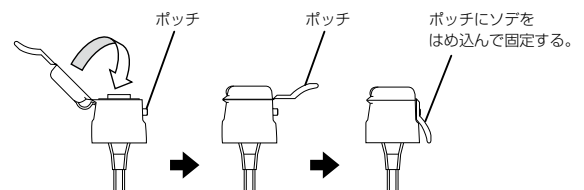
●キャップの装着、取り外し



キャップを回転させ、キャップとケースの楕円が合うように装着、取り外しを行う。

装着の際は、カチッと音がするまで回す。

●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

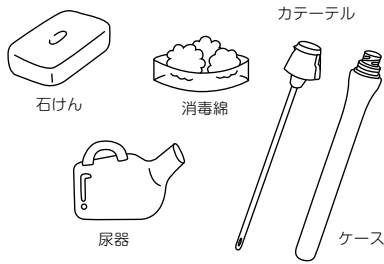
**【販売業者】

株式会社 ディヴィンターナショナル

TEL: 03-5834-3288

■使用方法〈男性用〉

1 必要な物品を準備する



2 手指を消毒する



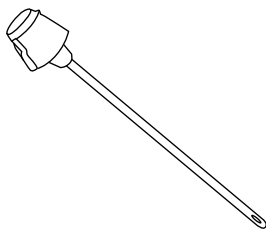
3 尿道口を消毒する

亀頭の尿道口から、外側に向かってラセンを描くように消毒します。



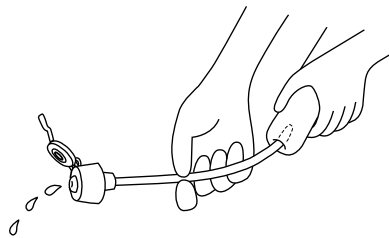
4 カテーテルの準備をする

DIB キャップの付いたカテーテルを取り出します。



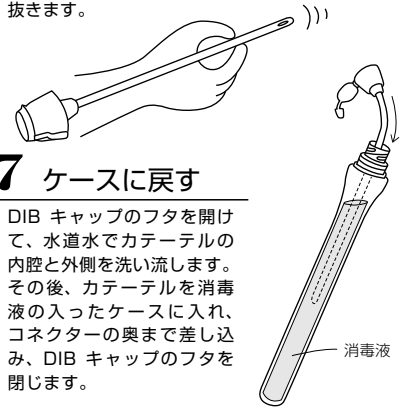
5 カテーテルを挿入し排尿する

カテーテルを清潔な利き手で鉛筆を握るように持ち、16～20cm くらい挿入します。その後、DIB キャップのフタを開けます。



6 カテーテルを抜く

排尿後、DIB キャップのフタを閉めゆっくりと抜きます。

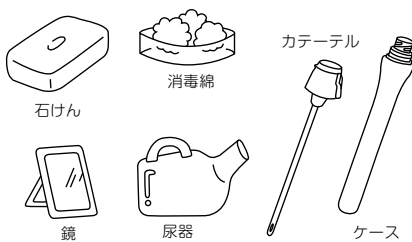


7 ケースに戻す

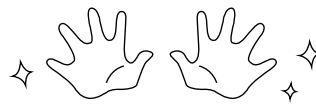
DIB キャップのフタを開けて、水道水でカテーテルの内腔と外側を洗い流します。その後、カテーテルを消毒液の入ったケースに入れ、コネクタの奥まで差し込み、DIB キャップのフタを閉じます。

■使用方法〈女性用〉

1 必要な物品を準備する

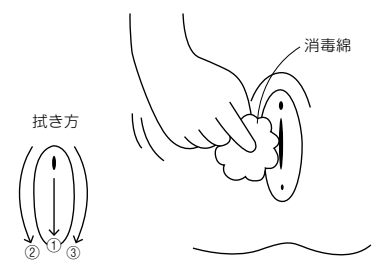


2 手指を消毒する



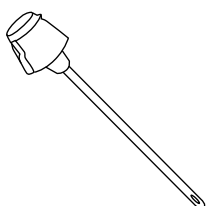
3 尿道口を消毒する

小陰唇を広げ、尿道口から下向きに消毒します。



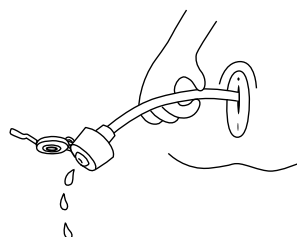
4 カテーテルの準備をする

DIB キャップの付いたカテーテルを取り出します。



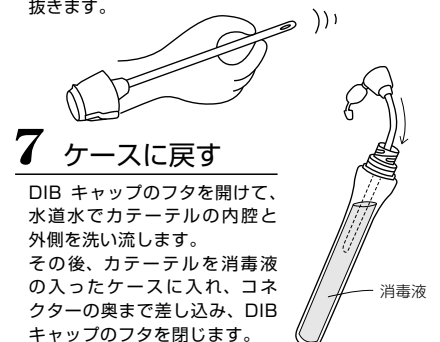
5 カテーテルを挿入し排尿する

カテーテルを清潔な利き手で鉛筆を握るように持ち、4～6cm くらい挿入します。その後、DIB キャップのフタを開けます。



6 カテーテルを抜く

排尿後、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

DIB キャップのフタを開けて、水道水でカテーテルの内腔と外側を洗い流します。その後、カテーテルを消毒液の入ったケースに入れ、コネクタの奥まで差し込み、DIB キャップのフタを閉じます。

