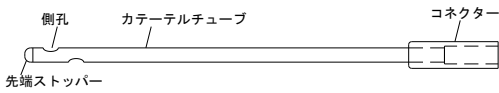


セフティカテ

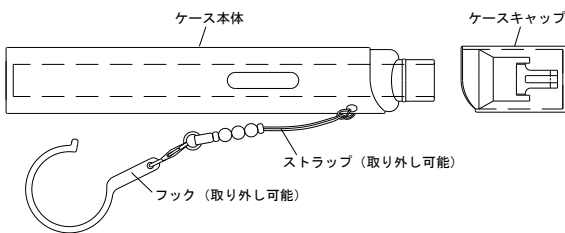
【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

・カテーテル



・ケース及び付属品



〈原材料〉

シリコーンゴム

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。

・カテーテル

外径	内径	全長	形状
3.0mm (9Fr)	2.0mm	125mm	側孔 2 穴
4.0mm (12Fr)	2.7mm		
4.0mm (12Fr ノード)	2.5mm		
4.7mm (14Fr)	3.1mm		

〈原理〉

消毒液を入れたケースからカテーテルを取り出し、自己導尿を行う。自己導尿後はカテーテル洗浄し、ケース内へ収納することで、携帯・保管することができる。

【使用目的又は効果】

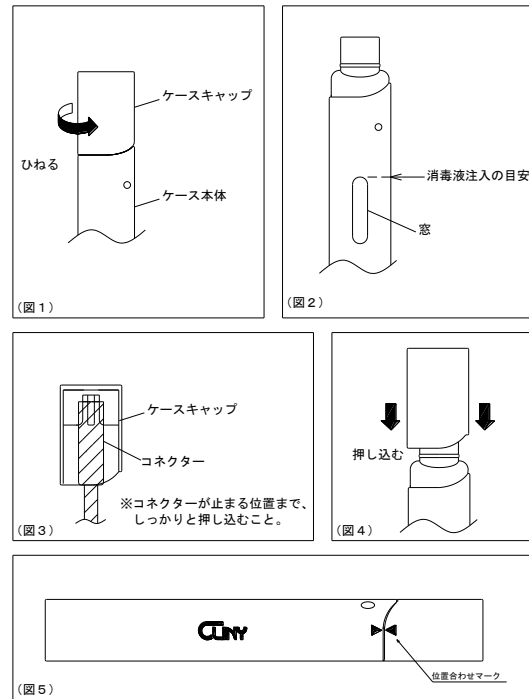
尿道、膀胱、尿管、又は尿路変更術後の排液口に一時的挿入され、排尿用に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

〈準備方法〉

- ① ケースキャップをひねるようにして開け (図 1)、カテーテルを取り出す。(ケースキャップとケース本体の嵌合は、消毒液でぬれたときの開閉具合を想定して設定されている。開封直後は若干きつい場合がある。)
- ② ケース本体に適切な濃度の消毒液を入れる。入れる量はケース本体の窓が隠れるまでを目安とする (5. 5 mL 程度) (図 2)。
- ③ カテーテルのコネクターを、ケースキャップ内の上部へ押し込む (図 3)。
- ④ ケース本体にカテーテルを入れる。ケースキャップの頭をカチッと押し込み (図 4)、ケース本体とケースキャップがずれていないことを位置合わせマークで確認する。(図 5)
- ⑤ ケース表面に付いた水分を拭き取る。



〈自己導尿方法 (患者への指導方法)〉

- ① 手を洗う。又はウエットティッシュや清浄綿で手を拭く。
- ② 衣類や下着を下げ、導尿しやすい姿勢をとる。
- ③ 片手で陰唇を広げ、もう一方の手で前から後ろに向けて清浄綿で尿道口を拭く。
- ④ ケースキャップをひねるようにして開け、カテーテルを取り出す。
- ⑤ フックを適切な場所 (トイレ内のドアノブやトイレトペーパーを少しずらしてペーパーホルダーの芯等) に引っ掛け、ケース本体をつるす。
- ⑥ 必要に応じて潤滑剤をカテーテル先端部分に塗布する。
- ⑦ 片手で陰唇を広げ、もう一方の手で鉛筆を持つようにカテーテルを持ち、尿道口へ挿入する。ケースキャップはあらかじめ外しておく。
- ⑧ 尿を出し終えたら、カテーテルをゆっくり引き出し、完全に尿を出し切ってからカテーテルを抜く。
- ⑨ 使用後はカテーテルを水道水で洗浄した後、〈準備方法〉③～⑤の手順にてケース内へ収納し、保管する。

〈使用方法等に関する使用上の注意〉

- ① ケース本体を傾けた状態で消毒液を入れたり、消毒液を多く入れすぎた状態でカテーテルを入れたりすると、消毒液がこぼれる場合があるので注意すること。消毒液がこぼれた場合は、ケース本体及びケースキャップに付いた水分を、よく拭き取ってから保管すること。
[消毒液をよく拭き取らないと、残った消毒液がケース本体の底面より浸出し、消毒液が漏れたように見える場合がある。]
- ② ケース本体、ケースキャップ、ストラップ及びフックについての消毒液を拭き取る際は強くこすりすぎないこと、また消毒用アルコール等で拭かないこと。
[ケースに施されている印字が消える恐れ及び製品に亀裂もしくは割れ等が発生する恐れがある。]
- ③ カテーテルのコネクターを、ケースキャップ内の上部へ押し込む際は、カテーテルのコネクターが止まる位置まで、しっかりと押し込むこと。

- ④フック、ストラップを強く引っ張ったり、過度な荷重をかけないこと。
[フック、ストラップは、導尿中にケース本体をつるすために使用するものである。]
- ⑤フックを引っかけてケース本体をつるす際は、フックを確実に引っかけることができる場所を選択し、安定してから手を離すこと。
[消毒液がこぼれたり、ケース本体が落ちて破損したりする恐れがある。]
- ⑥カテーテルを尿道口へ挿入する際、患者がうまく挿入できない場合は、無理に挿入せず、力を抜いて深呼吸をしながら、ゆっくりカテーテルを挿入するように指導すること。(患者自ら尿道を開くようなイメージで挿入すると入りやすい。)
- ⑦カテーテルにケースキャップを付けたまま挿入しても、尿はケースキャップから出てくるので注意すること。(ケースキャップはカテーテルを完全にふさぐものではない。)

【使用上の注意】

〈使用注意〉(次の患者には慎重に適用すること)

尿道に狭窄のある症例には、適用可能かを事前に確認すること。
[組織、尿道粘膜の損傷の恐れがある。]

〈重要な基本的注意〉

- ①本品の使用にあたっては、患者に対し必ず適切な指導を行うこと。ケース開閉やカテーテル挿入の操作がうまくできない障害者、小児、高齢者等に対しては、特に丁寧なわかりやすい説明、指導を行うこと。併せて、家族や介護者にも十分理解していただいた上、協力、援助を得ること。
- ②本品を滅菌又は煮沸消毒しないこと。
[変形し、意図した機能を失う恐れがある。]
- ③本品の体内挿入部分の長さは約110mmである。男性、又は女性でも患者の体質によっては、長さが足りず、排尿できない場合があるため、注意すること。
- ④尿の性状によっては、カテーテル内をうまく流れない場合があるため、注意すること。

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下の不具合が発生する恐れがある。

- ・洗浄や消毒が適切に行われなかった場合、カテーテルの内腔が詰まったり、変色・劣化する恐れがある。
- ・ケース本体・ケースキャップの開閉操作を無理に行うと、ケースが破損する恐れがある。
- ・本品の携帯・保管中、落としたりぶついたりすることにより、ケースが破損したり、ストラップが外れたりする恐れがある。また、ケースキャップがずれて、消毒液が漏れる恐れがある。
- ・ケース本体やケースキャップに水分が付いた状態で保管すると、色落ちする場合がある。
- ・ケース本体、ケースキャップ、ストラップ及びフックについた消毒液を拭き取る際に強くこすりすぎると、塗装等の剥がれや破損が生じる恐れがある。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・導尿の導尿初期におけるカテーテル挿入時の尿道痛、不快感。
- ・膀胱炎、腎盂腎炎等の尿路感染。
[一日の尿量が少なかったり、身体の清潔が保てない場合。]
- ・尿道損傷、出血。
- ・消毒液の漏れ。(特にケース本体とケースキャップがずれていると、飛行機への搭乗等の気圧の変化により、消毒液の漏れが発生しやすい。)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

直射日光及び高温多湿、10℃未満の低温、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。
[自己認証(当社データ)による。]

〈使用期間〉

本品の新しい製品との交換の目安は1ヶ月である。
[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- ①適切な消毒液及び濃度を、患者に処方すること。参考として薬品名とその参考使用濃度の例を示すが、使用濃度については医師本人の経験を踏まえると共に、患者の状態も考慮すること。¹⁾ *

一般名	参考使用濃度	使用例
ベンザルコニウム 塩化物	0.025%	吉田製薬株式会社製「グリセリンBC液「ヨシダ」」を使用する。
	0.05~0.1%	日本製薬株式会社製「オスバン消毒液10%」を100~200倍に薄めて使用する。
ベンゼトニウム 塩化物	0.05~0.1%	第一三共エスファ株式会社製「ハイアミン液10%」を100~200倍に薄めて使用する。

注) 使用する消毒液によっては製品が着色する場合がある。

注) 「オスバン消毒液10%」又は「ハイアミン液10%」をグリセリンで薄めた消毒液に、カテーテルを6週間浸漬した後の機能試験では、使用上有害となる劣化は認められていない(弊社試験方法による)。

- ②消毒液は1日1回交換することが望ましい。長期間使用しない場合は、よく乾燥させた状態で保管すること。この場合、開封後の使用期間を超えての使用はしないこと。

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 富岡 一ほか：臨床と細菌 Vol5 No.3, 239(29) : 1978.8.9.

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：045-943-3929

(文献請求先も同じ)