

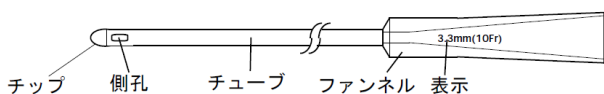
機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル（JMDNコード：36125000）

ユーシン アイカテ

※【禁忌・禁止】

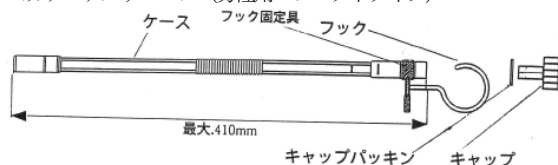
1. 本製品は医師の指導の下に患者自身が排尿を目的として使用する間欠式自己導尿用のカテーテルである。本製品の使用方法に従うことができないか、従うために他者の助けが得られない患者には使用させない。

【形状、構造及び原理等】
 (カテーテル)



(ケース及び付属品)

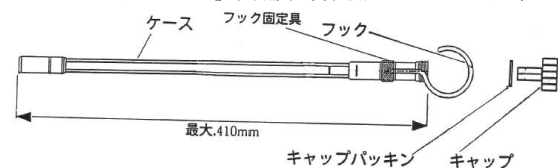
<カテーテルケース> (男性用コンパクトタイプ)



<キャリングバッグ> (男性用ストレートタイプには付属しない)



<カテーテルケース> (女性用及び男性用ストレートタイプ)



規格

対象患者	サイズ	全長
女性用	10Fr	165 mm
	12Fr	
	14Fr	
男性用	10Fr	300 mm
	12Fr	
	14Fr	
男性用L	12Fr	350 mm
女兒用	9Fr	150 mm
男児用	9Fr	265 mm

<原材料>

シリコーンゴム

<原理>

排尿障害を有する患者自身等が経尿道的にカテーテルを膀胱内に挿入・留置することで、膀胱内の尿をカテーテル内腔を通じて体外に排尿（自己導尿）することができる。
 使用後のカテーテルは、水道水で洗浄後、保存・消毒液が入ったカテーテルケース内に保存して再使用する。

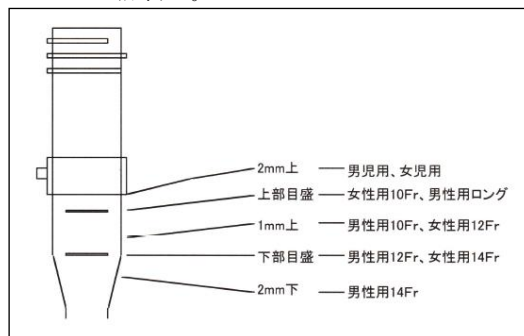
<使用目的又は効果>

排尿障害の尿路管理として、カテーテルを尿道経由で膀胱内に挿入し間欠自己導尿に用いる。

<使用方法等>

以下の使用法は、一般的な使用方法である。

- 使用前にカテーテルケースに適切な保存・消毒液を適量入れ（注入量は下図を目安とする。）カテーテルをケース内に差し込みキャップを装着し、カテーテルを消毒する。



- 使用直前に石鹸等で手指を十分に洗浄し、尿道口及び尿道口周囲を清浄綿等で清拭する。
- ケースから保存・消毒液に浸されたカテーテルを取り出し、カテーテルに傷や破損等がないことを確認した後、キャップを外し外尿道口より膀胱内にカテーテルを慎重に挿入する。（カテーテルに傷等がある場合は使用しない。）
- 排尿後、カテーテルを慎重に抜き、カテーテルの内腔を含め流水で十分に洗浄する。
- カテーテルの水分をよく切った後、保存・消毒液の入ったケースに収納し、しっかりと漏れないようにキャップを閉めて保管する。
- 導尿の回数等は、医師各位の判断により管理する。

<使用上の注意>

<重要な基本的注意>

- 本製品は医師の指導管理下において使用すること。患者及び介護者は使用前から医師の指導を必ず受け、常に医師の指示に従って使用する。
- ヨウ素系、次亜塩素酸ナトリウム系、クロルヘキシジン（ヒビテン、イソジン、ハイポライト等）は、保存・消毒液として使用しない。[シリコーンゴムに着色や接着部に影響を及ぼす恐れがある。]
- 煮沸消毒を行う場合は、カテーテルのみとする。[カテーテルケース等の付属品は変形する恐れがある。]
- カテーテル、ケース及び付属品は、薬液による洗浄、漂白を行わない。
- カテーテルに傷が生じている場合は使用しない。[シリコーンゴムは傷が生じることにより強度が著しく低下し、カテーテルが切断する恐れがある。]
- カテーテルケース及びキャップが破損している場合は使用しない。[保存・消毒液が漏れカテーテルが汚染する可能性がある。]
- 患者及び介護者は、膀胱痛、尿道痛、尿の混濁、血液の混ざり等があった場合には、必ず医師に相談し、その指示に従う。
- 無理に引張る、切断する、穴をあける等の追加加工はしない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 保存・消毒液及びその参考例〔但し医師の処方、患者の状態により判断する。〕
 - ・ 0.025～0.05%塩化ベンザルコニウム・グリセリン製剤
(グリセリンBC液「ヨシダ」)
 - ・ 0.05～0.1%塩化ベンザルコニウム
(オスバン消毒液10%をグリセリンで100～200倍に希釈)
 - ・ 0.05～0.1%塩化ベンゼトニウム
(ハイアミン液10%をグリセリンで100～200倍に希釈)
- 2) 保存・消毒液は1日1回交換を推奨する。
- 3) 使用時以外、キャップはケースにしっかりと閉める。
(保存・消毒液の漏れがないようにする。)
- 4) 開封後、本製品は1ヶ月を目安に交換する。

＜不具合・有害事象＞

(有害事象)

本製品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・ 出血
- ・ 尿道損傷
- ・ 尿路感染
- ・ 上記各項に伴う痛み

【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を避けて清潔に保管する。

＜有効期間＞

製品ラベルに記載。〔自己認証（当社データ）による〕

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

(製造販売業者)

株式会社ユーシンメディカル
TEL 03-5844-1415

(製造業者)

Yushin Medical Co.,Ltd. (大韓民国)