

機械器具(51)医療用尿管及び体液誘導管
間欠泌尿器用カテーテル(JMDNコード: 36125000)

ユーシン アイカテ

●本添付文書をよくお読みの上ご使用下さい。

【警告】*

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「間欠式自己導尿用カテーテル」であるので、医師は患者に対する適正な指導を絶えず行うこと。
2. 導尿の回数、挿入方法、使用後の洗浄方法及び保管方法については、患者又は介護者に十分な説明を行うこと。

【禁忌・禁止】*

1. 本製品の使用方法に従うことができないか、従うために他の者の助けが得られない患者には、使用させないこと。
2. 本製品に使用する消毒液は必ず医師が指示し、指示した消毒液以外は使用させないこと。
3. カテーテル、キャップ、ケース及びフックは、薬液による洗浄、漂白をしないこと。
4. キャップ、ケース及びフックは煮沸消毒しないこと。[煮沸により変形の恐れがある]
5. 本製品は無理に引っ張ったり、切断、穴をあける等の追加工をしないこと。
6. 本品は再使用する際は必ず消毒液を使用し消毒すること。

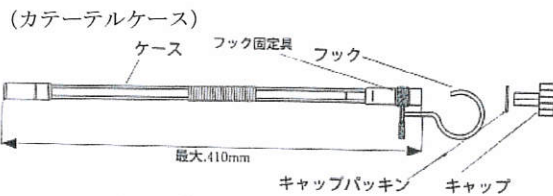
【形状・構造等】

本品は柔軟なシリコンチューブ製カテーテルである。*

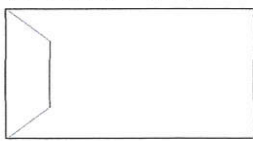
＜カテーテル＞



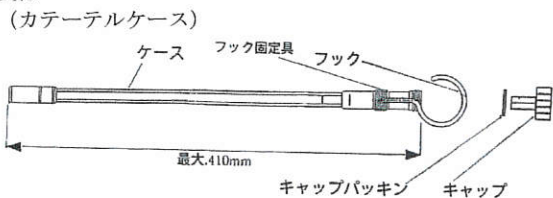
＜付属品＞



（キャリングバッグ）



又は



＜材料＞*

- ・カテーテル: シリコン
- ・キャップ: 低密度ポリエチレン
- ・カテーテルケース: 低密度ポリエチレン、ポリプロピレン、シリコン
- ・キャリングバッグ: PVC

＜サイズ＞*

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

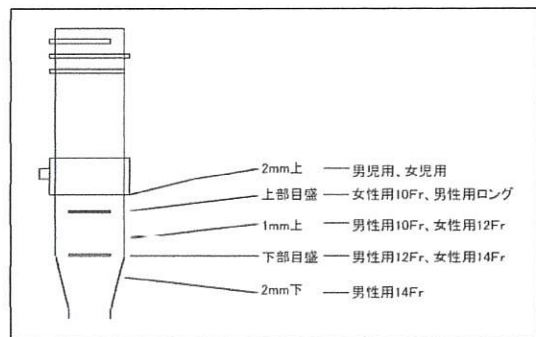
【使用目的、効能又は効果】

本品は排尿障害の尿路管理として、尿道経由で膀胱に挿入又は留置し比較的短時間の間欠導尿に用いる。

【操作方法又は使用方法】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。実際の臨床使用に関しては、医師各位の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。

- 1) 使用前に消毒液をケース内に入れ、その中にカテーテルを差し込み、消毒する。入れる量は下図を目安とする。*



- 2) 使用に際し、使用直前に石鹸等で手指を十分に洗い、尿道口及び尿道口周辺部を消毒綿等で消毒する。
- 3) 消毒液が入ったケースよりカテーテルを丁寧に取り出し、破損等の異常がないことを確認した後、外尿道口より膀胱内に慎重に挿入する。
- 4) 排尿後、カテーテルを慎重に引き抜く。
- 5) 使用後のカテーテルは内腔を含めて十分に水洗し、水分をよく切った後、消毒液を入れたカテーテルケースに入れ、キャップをして保管する。
- 6) 導尿の回数 (残尿量による目安)
 - 尿閉 (排尿できない場合)・・・7～9回/日
 - 残尿量 200～300mL・・・5～6回/日
 - " 100～200mL・・・4～5回/日
 - " 50～100mL・・・1～3回/日
 - " 50mL未満・・・0～1回/日

（ケースに入れる消毒液の一例）

- 0.02～0.05%塩化ベンゼトニウム・グリセリン滅菌製剤
- グリセリンBC液「ヨシダ」(ヨシダ製薬(株))

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 本製品を使用する前に、手指を十分に洗わせること。
- 2) カテーテル先端付近には触れないよう、清潔な手指で直接挿入させること。
- 3) キャップを取り外して排尿させること。
- 4) 消毒液は、指定の位置まで入れさせること。*
- 5) 保管時のキャップはケースにしっかりと取り付けさせること。
- 6) カテーテルの留置・抜去は無理をしないで状態を確認しながら行うこと。
- 7) 膀胱痛、尿道痛、尿の混濁・血液の混ざりがあった場合は必ず医師に報告し、その指示に従うこと。
- 8) カテーテル及び付属品は1か月を目安に交換すること。

【使用上の注意】

(重要な基本的注意) *

- ① 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しなければならない。
- ② 開封後、直ちにケース内に消毒液を入れ、カテーテルを浸させること。
- ③ 使用前に破損等が生じていないことを確認すること。
- ④ 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じていた場合は使用しないこと。
- ⑤ 消毒液及び本品は医師の指示により交換すること。
- ⑥ 使用後は必ず水洗いした上で、消毒液入りカテーテルケースに戻すこと。
- ⑦ 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。
- ⑧ 使用方法や本品に関して疑問がある場合は、必ず医師に相談すること。

1) 不具合・有害事象

本製品の使用に際し以下のような不具合又は有害事象が生じる可能性があります。

有害事象

- 1) 出血
- 2) 尿道損傷
- 3) 尿路感染

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法
室温下で、水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避け清潔な場所で保管すること。
2. 有効期間
製品ラベルに記載。〔自己認証（当社データ）による〕

【包装】

5本/箱

【製造販売元】

株式会社ユーシンメディカル
東京都文京区本郷 2-26-3
Tel 03-5844-1415 Fax 03-3815-5782

【製造元】

ユーシンメディカル社 (大韓民国)
(Yushin Medical Co.ltd)