

導尿用カテーテル (三孔先穴カテーテル)

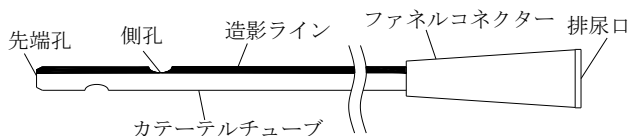
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

【形状】



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。

サイズ 呼称	外径	内径	全長	ファネルコネクター の色
10Fr	3.3mm	2.0mm	420mm	イエロー
12Fr	4.0mm	2.4mm		ホワイト
14Fr	4.7mm	2.9mm		グリーン
16Fr	5.3mm	3.3mm		オレンジ
18Fr	6.0mm	3.7mm		レッド
20Fr	6.6mm	4.1mm		イエロー
22Fr	7.3mm	4.5mm		バイオレット
24Fr	8.0mm	4.9mm		ブルー
26Fr	8.6mm	5.3mm		オレンジ

デプスマーク：先端から50～350mmまで10mm間隔
先端形状：開孔
側孔：2孔

【原材料】

シリコーンゴム

【原理】

カテーテルを膀胱又は変更後の尿路へ挿入する。尿は先端孔・側孔から内腔を通り、排尿口より排出される。

【使用目的又は効果】

導尿用に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①外尿道口、外陰部を消毒（洗浄、清拭）する。
- ②本品を衛生的に開包し、尿道、膀胱に挿入する。
- ③（男性）カテーテル先端が膀胱内に達したと思われるら（外尿道括約筋部から4～5cm進めたととき）陰嚢を下方へ倒すと排尿口から尿が流出し始める。
（女性）陰唇開排を続けながら、カテーテル先端を外尿道口に挿入し、4～5cm進めると排尿口から尿が流出し始める。
- ④流出した尿を容器に受ける。
- ⑤カテーテルを更に3～4cm進める。
- ⑥カテーテル排尿口を尿バッグ等に接続する。

⑦カテーテルを抜去する場合は、カテーテルに接続されている尿バッグ等を外し、カテーテルの皮膚への固定を外した後、ゆっくりと静かに引き抜く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①カテーテル排尿口に尿バッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ②カテーテルを固定する場合は、カテーテルを糸で直接固定しないこと。[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ③本品を尿道へ使用する場合、カテーテルの固定位置は適宜変更すること。特に男性の場合は、鼠径部又は腹部側（腸骨稜付近）に固定し、大腿部への長時間の固定は避けること。また、尿が逆流しないように、膀胱部よりも低い位置に固定すること。
- ④絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【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）

- ①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。]
- ②本品を変更後の尿路へ使用する場合、瘻孔、尿管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。
[瘻孔粘膜、尿管を損傷させる恐れがある。]

【重要な基本的注意】

- ①カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
[カテーテルの折れ、曲がり、捻れ、又は尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。]
[カテーテル先端部が膀胱壁に接触することにより、潰瘍化、穿孔等の恐れがある。]
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ③本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	85 T/m	85 T/m
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.5 W/kg	3.2 W/kg
BI+RMS	4.24 μ T	2.28 μ T

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

①カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]

②カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・患者の結石による傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

①本品を尿道へ使用する場合、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・尿路感染症
- ・菌血症
- ・尿道損傷
- ・膀胱結石
- ・血尿（出血）
- ・発熱
- ・疼痛
- ・潰瘍化、穿孔
- ・カテーテル脇からの尿漏れ
- ・カテーテル抜去後の尿失禁
- ・カテーテル周囲の尿道浮腫、潰瘍

②本品を変更後の尿路へ使用する場合、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・尿路感染症
- ・急性前立腺炎
- ・菌血症
- ・血尿（出血）
- ・発熱
- ・疼痛
- ・尿管損傷
- ・瘻孔の損傷又は拡張
- ・カテーテルの移動又は脱落に伴う瘻孔閉塞
[自己（事故）抜去等]
- ・瘻孔周囲のスキントラブル（肉芽形成、発赤、皮膚潰瘍、圧迫壊死）
[皮膚への接触及び尿の漏出等]
- ・急性腎盂腎炎、菌血症
[尿の流れが悪くなった場合]
- ・腎機能障害
[水腎が進行した場合]

③本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・カテーテルの切断に伴う体内遺残

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

〈保管方法及び有効期間等〉

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、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〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[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：0120-853598*