

## 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

## JMSネラトンカテーテル

再使用禁止

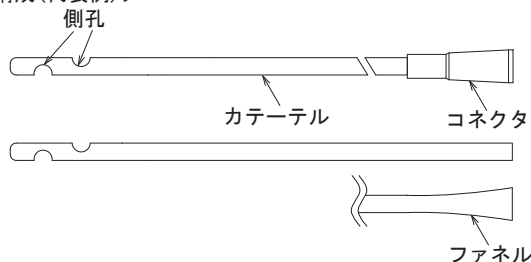
## 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、体内に挿入するカテーテルとドレンバッグ等に接続する接続部からなる。カテーテル先端には側孔を有する。またカテーテルの接続部はコネクタが付いたもの、コネクタのないものがあり、コネクタがなく、テーパ状(ファネル)になったものもある。

## &lt;構成(代表例)&gt;



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・上記製品と当該製品の構成が異なる場合がある。

## &lt;ネラトンカテーテルの仕様&gt;

| フレンチ (Fr.) | 公称外径 (mm) | 有効長 (mm) |
|------------|-----------|----------|
| 8          | 2.7       | 120~500  |
| 10         | 3.3       |          |
| 12         | 4.0       |          |
| 14         | 4.7       |          |
| 16         | 5.3       |          |
| 18         | 6.0       |          |
| 20         | 6.7       |          |
| 22         | 7.3       |          |
| 24         | 8.0       |          |
| 26         | 8.7       |          |

## 【使用目的、効能又は効果】

尿道経由で膀胱に挿入し、導尿、排尿、採尿に用いる。

## 【品目仕様等】

## 1. 強度

次の荷重をかけたとき、コネクタがカテーテルから外れてはならず、さらに、カテーテルが損傷してはならない。

| カテーテル外径 | 荷重            |
|---------|---------------|
| ≤3.3mm  | 7.4N(0.75kgf) |
| >3.3mm  | 9.8N(1.0kgf)  |

## 2. 排尿用ファネルの安全性

次の荷重をかけたとき、コネクタ、カテーテル及びファネルから試験用コネクタが外れてはならない。

| カテーテル外径 | 荷重            |
|---------|---------------|
| ≤3.3mm  | 7.4N(0.75kgf) |
| >3.3mm  | 9.8N(1.0kgf)  |

## 【操作方法又は使用方法等】

1. 包装から本品を取出します。
2. 外尿道口周辺を消毒します。

3. 外尿道口にカテーテルを先端から挿入します。
4. カテーテルの排液口から尿が出てくることにより、カテーテルの先端が膀胱内に入ったことを確認します。
5. ドレンバッグ(排尿用袋)又はドレンチューブのオスコネクタをカテーテルの接続部に接続します。
6. 使用終了後、カテーテルをゆっくり抜去します。

## 【使用方法に関連する使用上の注意】

- カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じた場合は、無理に挿入せず、カテーテルを抜去すること。
- 排尿を確認できない場合は、カテーテルに折れや閉塞がないか確認すること。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 包装が破損、汚損している場合、及び製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 使用中はコネクタ部の緩み、液漏れ及び破損等に注意し、定期的に確認すること。
- 鉗子等でカテーテルをクランプする場合、カテーテルを傷つけないように注意すること。[カテーテルの破損、液漏れが生じる可能性がある。]
- 併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるため、注意すること。

## 2. その他の注意

- 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

## 1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

## 2. 使用期限

- 包装又は箱の使用期限欄を参照すること。[自己認証(当社データ)により設定]

## 【包装】

50本/箱

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

ジェイ・エム・エス コリア・メディカル・サプライ・カンパニー・

リミテッド

J. M. S. (K) MEDICAL SUPPLY CO., LTD.

国名：大韓民国