



Teleflex®

** 2019 年 7 月改訂 (第 4 版)

認証番号: 224AIBZX00049000

* 2016 年 2 月改訂 (第 3 版)

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)

RUSCH フローキャスクイック

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. ウェットティング剤は、本品専用であるため、その他の用途には使用しないこと。

＜適用対象(患者)＞

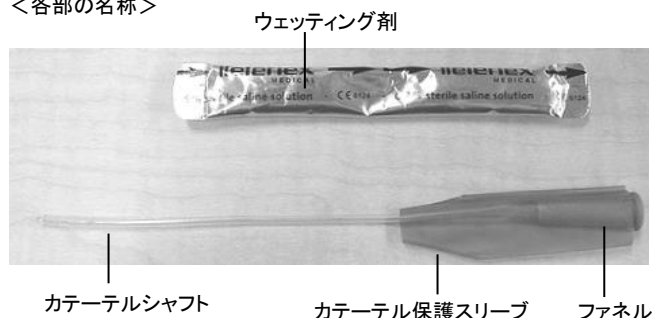
カテーテルが挿入できないほど重度な尿道閉塞、尿道障害、尿道炎のある患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、滅菌済みの単回使用の間欠導尿用カテーテルである。カテーテルの表面が親水性コーティング化されており、同一包装袋内のウェットティング剤により、カテーテルが親水化され、尿道口に円滑に入る。カテーテル保護スリーブを用いることで無菌的に扱うことができる、導尿を目的としたカテーテルである。

＜各部の名称＞



＜原理＞

カテーテルの表面にコーティングされている親水性コーティング剤がウェットティング剤と合わさることで、カテーテルの潤滑性が促進される。表面が潤滑性に優れたカテーテルを尿道口から挿入することで、容易に尿道を進ませることができる。導尿用のカテーテルとして用いられる。

＜材質＞

カテーテルシャフト: ポリ塩化ビニル
カテーテル保護スリーブ: ポリエチレン
ウェットティング剤: 塩化ナトリウム水溶液

＜サイズ＞

種類	カテーテル	
	外径タイプ (Fr)	全長(cm)
男性用	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20	40
女性用	8, 10, 12, 14, 16, 18, 20	20

【使用目的又は効果】

膀胱より排尿するために用いる間欠泌尿器用カテーテルであり、医療現場や在宅での間欠導尿に使用される。

【使用方法等】

1. 陰部周辺を洗浄する前に手をよく洗う。次に適切な消毒剤を用い、尿道口と尿道口周辺を消毒する。
2. カテーテルを潤滑性にするために、包装袋を開封することなく小袋を強く押し(図 1)、ウェットティング剤(0.9%塩化ナトリウム水溶液)を包装袋内に放出する。小袋の開口が困難である場合は折りたたんで圧迫する(図 2)と簡単にシール部が開く。カテーテルシャフトに効果的にコーティングするために、包装袋を2回、3回上下にし、包装袋の先端までウェットティング剤をいきわたらせる。



図 1



図 2

3. 包装袋の穴を用いて吊り下げる(図 3)、又は包装袋に付いている粘着テープを用い適切な場所に固定する(図 4)。カテーテルシャフトの表面が十分に潤滑性をもつには最低 30 秒を要する。

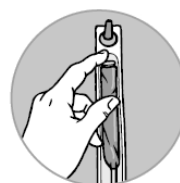


図 3



図 4

4. 穴を用いて吊るした状態で包装袋の矢印が示された位置から約 10cm まで開封する。ファネルやカテーテル保護スリーブをもって、カテーテルシャフトには触れないように包装袋から無菌のカテーテルを取り出す(図 5)。

粘着テープを用いて適切な場所に固定した場合も、固定した状態から戻し、図 6 のように包装袋の矢印から約 10cm の位置まで開封し、ファネルやカテーテル保護スリーブをもって、無菌のカテーテルを取り出す。



図 5



図 6

5. カテーテル保護スリーブをカテーテルに沿って先端方向に進める(図 7)。



図 7

6. カテーテル保護スリーブをもって、尿道口からカテーテルをゆっくり挿入する(図 8)。

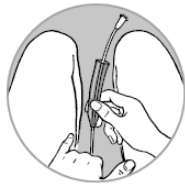


図 8

7. カテーテル保護スリーブをファネルの位置までスライドして戻し、導尿時にファネルの延長として使用することができる(図 9)。



図 9

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

カテーテルを抜去する際は、ゆっくりと引き抜くこと。[粘膜を損傷させる原因になる。]

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を在宅患者に使用する場合、本品の使用法および使用上の注意について医師から患者および患者家族等、使用者に指導を行うこと。
- (2) 破損品、使用前開封品、水濡品、使用期限切れ品は使用しないこと。
- (3) カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたり、痛みを感じた場合にはその原因を確認し、医師の指示のもと適切な処置を行うこと。
- (4) 包装の開封後は速やかに使用すること。
- (5) 本品を使用する際は、ウェットティング剤により親水性コーティングを活性化して使用すること。[親水性コーティングを活性化せずに本品を使用すると挿入しにくいおそれがある。]
- (6) カテーテルを、尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医師の指示のもと適切な処置を行うこと。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性がある。]

**2. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
カテーテルの閉塞、カテーテルの折れ、ウェットティング剤漏れ、カテーテル挿入困難、包装袋からカテーテルの取出し困難
- (2) 重大な有害事象
尿道の損傷、尿道からの出血、カテーテル関連尿路感染症、膀胱炎
- (3) その他の有害事象
挿入時の違和感

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管
本品の上に物を置いたり、狭い空間に過剰に収納する等、ウェットティング剤が入った小袋に圧力や衝撃を加えないように保管すること。[小袋からウェットティング剤が漏れる可能性がある。]

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックス メディカル エスディーエヌ ビーエイチディー (マレーシア)

Teleflex Medical Sdn. Bhd.

Teleflex®