2025年1月20日（第1版）　　届出番号：27BZ200570000009

機械器具39　医療用鉗子
一般医療機器　失禁手術用クランプ　35119000

ペニル・クランプ

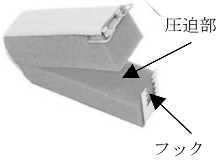
(250)0255617(10)20250120　C123_14968

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1. 就寝時は本品を使用しないこと。
2. 陰茎を過度に圧迫しないこと［組織壊死のおそれがあるため］。
3. 本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1，形状

●全体形状



2，原材料
圧迫部：ポリウレタン
フック部；ステンレス鋼

3. 原理

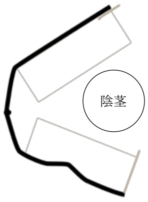
陰茎を上下方向から挟み、本体の圧迫部で尿道を圧迫することにより、尿漏れを防ぐ。

【使用目的又は効果】

前立腺全摘除術後等に陰茎下部の尿道に外圧を加えて、尿漏れを防ぐ目的に使用する。

【使用方法等】

1.使用方法
1）本品の外観上に異常がないことを確認する。
2）スポンジ部分で、陰茎を上下方向に挟む。



3）過度に締め付けないよう調節しながらフックにて固定する。
4）2～3時間毎に本品を陰茎より外して排尿し、再び陰茎を挟む。

2.使用方法に関連する使用上の注意
1）2～3時間ごとに必ず本品を外して排尿すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
1）尿道を効果的に圧迫するために、陰茎を上下方向に挟むこと。［縦方向に挟めない］
2）陰茎の皮膚に痛みや腫れ又は圧迫による創傷などの異常がある場合には本品を使用しないこと。
3）排尿時に痛みや血尿などの症状が出た場合には直ちに使用を中止すること。
4）陰茎の血流に障害をきたさないよう、過度な締め付けによる圧迫は絶対に行わないこと。
5）洗浄後はしっかり洗剤を洗い流し、自然乾燥させること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性がある。
1）固定部の皮膚炎
2）過度な締め付けによる組織壊死

【保管方法及び有効期間等】

1）保管方法
高温、多湿及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。
2）有効期間
製造日より3年［自己認証（当社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒
1）洗浄する場合は、浴用石けんの湯溶液にて洗浄してください。合成洗剤、アルコール、消毒剤等、皮膚への刺激が強いものは使用しないでください。
2）しっかり乾燥させること。

2. 点検
使用前に破損、変形、変色等の損傷がないか確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ESE Japan
〒573-1132 大阪府枚方市招提田近1-7
TEL：072-845-5686
製造業者： MEDpro Medical B.V.(オランダ)