

器 39 医療用鉗子
一般医療機器 失禁手術用クランプ 35119000

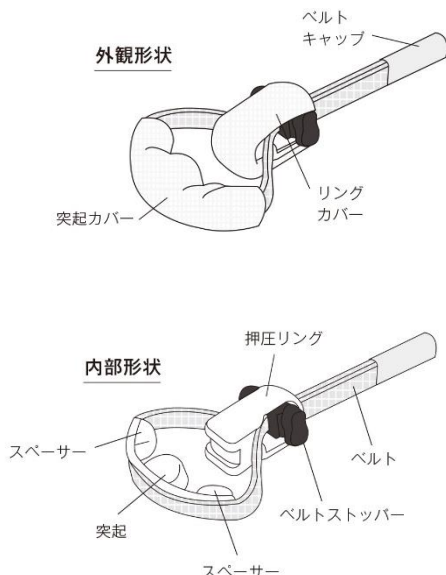
PCD トメレ4

【禁忌・禁止】

1. 陰茎を過度に圧迫しないこと。[組織障害のおそれがある]
2. 就寝時には、絶対に使用しないこと。
3. 磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）内で使用しないこと。
4. 本品は同一患者使用のため、他の患者に使用しないこと。
5. 本品は、使用目的以外に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、陰茎の皮膚上から尿道を圧迫し、尿漏れを防ぐ器具です。
2. ベルトストッパーの操作により、陰茎の締め付け度合いを自由に調節可能です。



〈原材料〉

ベルト：ポリプロピレン
押圧リング：シリコンゴム
ベルトストッパー：ポリアセタール
突起：シリコンゴム
スペーサー：シリコンゴム
リングカバー：シルク
突起カバー：シルク
ベルトキャップ：シリコンゴム

〈原理〉

陰茎を上下方向から挟み、本体の突起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】

陰茎下部の尿道に外圧を加え、尿漏れを防ぐ目的に使用します。

【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します。
 - 2) 陰茎をベルトのループ（輪）に挿入します。

- 3) カバーに包まれた突起の中央を尿道に当て、ベルトストッパーを調節しながら、陰茎をしっかりと締めます。
- 4) 過度の締め付けに注意し、痛ければ緩めます。くしゃみ等の腹圧がかかったとき、尿が少し漏れるぐらいの固定が目安です。

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してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 陰茎の皮膚に痛みや腫れなどの異常がある場合は、本品を使用しないでください。
- 2) 使用中、陰茎に痛みや腫れなどの異常が生じた場合は直ちに使用を中止してください。
- 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してください。
- 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でください。
- 5) 使用前に、ベルトストッパーの調節不良、傷、破損等の損傷がないことを確認し、異常が認められた場合は直ちに使用をお止めください。
- 6) 本品をカバーがない状態で使用しないで下さい。[皮膚損傷の危険性があります]
- 7) 本品を改造しないでください。

2. 併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等 （一般的名称/一般名・販売名）	臨床症状・ 措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 （MRI 装置）	MRI 検査を行う ときは、本品を 取り外すこと	誘導起電力により 局部的な発熱で 熱傷を負うこと がある

3. 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ります。

- ・ 固定部の皮膚炎、疼痛
- ・ 過度な締め付けによる組織障害

【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、清潔な状態で保管してください。

2. 有効期間

製造日より 3 年。[自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

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。

【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 株式会社西山産業
TEL 076-273-2400
HP <https://www.nishiyama-g.co.jp>

製 造 元 株式会社西山産業

取扱説明書を必ずご参照ください