**2026 年 4 月（第 11 版）
*2017 年 2 月（第 10 版）
届出番号：13B1X0013501GB32

類別：機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　一般的名称：一時的使用金属製導尿用カテーテル（70262000）

販売名：婦人用導尿カテーテル

【警告】

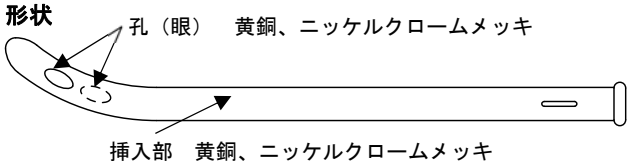
使用方法

・本品は、未滅菌品である。使用前に適切な方法で洗浄、消毒/滅菌を行ってから使用すること。[患者及び使用者に及ぼすリスクが高くなる可能性がある。]

*・使用前点検を必ず実施し、異常がある場合は、使用しないこと。[適切な観察や処置ができない可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

形状



仕様

全長：150mm±10%

挿入部最大径：下記寸法±15%

単位 mm

最大径			
Fr.6	2.00	Fr.16	5.35
Fr.8	2.65	Fr.18	6.00
Fr.10	3.35	Fr.20	6.65
Fr.12	4.00	Fr.22	7.35
Fr.14	4.65	Fr.24	8.00

※梱包されている製品は、直接の被包に表示されている。

作動・動作原理

・細長い管状の器械で湾曲がつけてあり、その側面に孔（眼）があけてある。尿道から膀胱に挿入して先端の孔から尿の流出を導く。

【使用目的又は効果】

使用目的

・膀胱に貯留している尿を排出するために用いる金属製のチューブ。

【使用方法等】

使用方法

***＜使用前＞**

1.【保守・点検に係る事項】の「使用者による保守点検事項」に従い、使用前点検を行う。

2.「再使用のために必要な処置」に従い、洗浄、消毒/滅菌を行う。

＜使用方法＞

1.適当な麻酔を用い、尿道注入による尿道粘膜麻酔を行う。

2.拡張器等に、滑剤を十分に塗布する。

3.必要な拡張が得られるまで、拡張器等を尿道に挿入し拡張していく。

4.拡張器等で拡張した尿道の径に合わせた太さのものを選び膀胱内に挿入し、導尿や薬液の膀胱内注入あるいは膀胱洗滌などを行う。

***＜使用後＞**

1.本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。

再使用のために必要な処置

・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒/滅菌の方法」参照。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本品の破損・曲がり等の原因になり得るので必要以上の力（応力）を加えないこと。

・併用する医療機器及び薬剤に関する指示は、その製造元の「添付文書」等に従うこと。

***その他の注意**

・廃棄時は、病院の規制又は、地域の法規制に従い廃棄すること。感染廃棄物に該当するかは使用の状態により判断すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

*・【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒・滅菌の方法」及び「取扱説明書」に従い、本品の洗浄、消毒/滅菌を行う。

*・保管する前に、柔らかい布等で付着した水分を充分に拭き取る等、本品をよく乾燥させた状態で保管すること。

・保管期間の長短に関わらず、腐食等を防ぐために洗浄液や消毒液等に浸漬した状態での保管は行わないこと。

・高温多湿、直射日光の当たる場所は避け、清潔な場所に負荷のかからない状態で保管すること。

耐用期間・使用期間

・耐用期間：使用開始後 1 年[自己認証（当社データ）による。]

※ただし、これは使用条件等により差異が生じる。

**・耐用期間を超えて使用した場合、定期点検を行っていても金属疲労や接合部の摩耗等により使用中に破損等の不具合が発生するリスクが増大します。
耐用期間を過ぎた製品の使用は中止し、定期的な更新を検討すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒/滅菌の方法

・金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので使用しないこと。

・強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）

・塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、本品を腐食させる原因になるので使用しないこと。（使用中に付着した場合は、ただちに水洗いし、数日後に腐食等の異常がないか確認すること。）

・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際は、破損防止のため、長時間の洗浄や、医療機器同士の接触はさけること。

・使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、職業感染防止のため、洗浄、消毒/滅菌を行うこと。

・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、使用する洗剤の「添付文書」等に記載されている適正な濃度で使用すること。

・洗浄後は、洗剤の残留がないように充分すすぎし、仕上げすすぎには浄化水（濾過、蒸留、脱イオン等）を用いること。

・充分に洗浄した後、以下の方法等を用いて消毒/滅菌を行うこと。

消毒/滅菌方法	条件等
ホルムアルデヒドガス滅菌	各製造元の提供する「添付文書」等を参照してください。
オートクレーブ滅菌	温度：134℃以下 圧力：220kPa 以下

*・乾燥は、134℃以下で行うこと。

使用者による保守点検事項

・本品を正しく使用するために下記項目について使用前点検を実施すること。

項目	点検内容
外観	・外形の変形、部品の欠落や表面の損傷がないこと。 ・洗浄剤、消毒剤等の残留や錆、汚れ等がなく、清浄な状態であること。

<u>業者による保守点検事項</u>**

<u>・使用前点検で異常があった場合は、弊社へ点検又は修理を依頼すること。</u>

【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：株式会社武井医科光器製作所

問い合わせ先：株式会社武井医科光器製作所　東京営業所
〒113-0034　東京都文京区湯島 1-2-12
TEL：03-3255-0711