

機械器具（51）医療用尿管及び体液誘導管

管理医療機器

短期的使用泌尿器用フォーリーカテーテル（34917002）

（人体開口部単回使用体温計プローブ（35254002））

フィリップス ディスポーザブルフォーリー体温プローブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品は一回限り使用のディスポーザブル品であるので、再使用しないこと。
2. 本品を再滅菌しないこと。

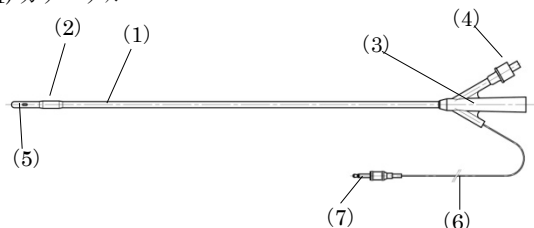
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、温度センサを内蔵したカテーテル及び接続ケーブルで構成される。カテーテルは排尿用ルーメン及びバルーンルーメンからなる 2 腔管タイプである。

2. 各部の名称

(1) カテーテル



番号	名称
(1)	シャフト
(2)	バルーン
(3)	ファネル
(4)	バルブ
(5)	温度センサ
(6)	センサケーブル
(7)	コネクタ

3. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 仕様

(1) 製品タイプ

・カテーテル

製品番号	サイズ	備考
M2255A	14Fr	10 本
21096A	16Fr	
21097A	18Fr	

・接続ケーブル

製品番号	長さ
21082A	3.1m
21082B	1.5m

(2) 原材料

粘膜に接触する部分：シリコーンエラストマー

5. 原理

バルーンで尿道の狭窄部を拡張し、側孔から取り込んだ膀胱内の尿を体外へ排出するためのチューブである。半導体の温度変化を電気抵抗に変換するサーミスタ方式により患者の体温及びその変化を測定し、連続測定電子体温計等の機器に伝達する体温センサを内蔵する。

【使用目的又は効果】

本品は、尿道経由で膀胱内に挿入又は留置し、導尿又は圧迫止血、膀胱洗浄等を行うものである。体温測定用のセンサが内蔵されており、体温計に接続し、連続的に体温及びその変化を測定することができる。

【使用方法等】

1. カテーテルに一般に販売されている潤滑剤を塗り、患者に挿入する。
2. 排尿が適切に行われていることを確認する。
3. シリンジに滅菌精製水を 5cc とり、シリンジ先端をバルブに差し込んで、ゆっくりと一定の速さで内筒を押し、バルーンを拡張する。
4. シリンジを外し、本品の開口端を排尿バッグに接続する。
5. プローブのコネクタを接続ケーブル又はモニタに接続する。
6. モニタ等の取扱方法に従い、患者の体温を測定する。
7. バルブに空のシリンジを差し込み、バルーン内の水を完全に抜き取る。
8. カテーテルを抜去する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. MRI 使用中には使用しないこと。
2. バルーンを拡張しすぎないこと。バルーン体積は 5cc、最大 10cc まで拡張可能である。
3. カテーテル抜去前には、バルーン内の水を完全に抜き取ること。
4. 石油系の潤滑剤を使用しないこと。
5. 本品のコネクタと接続ケーブルのコネクタを合わせ、しっかりと押し込んで、完全に接続されていることを確認すること。2つのコネクタを正しく合わせず無理に接続すると、コネクタを破損し、電氣的導通が妨げられることがある。
6. 電気メスを使用する手術時には、本品が高周波電流の接地回路となり、患者に熱傷を引き起こす可能性があるので注意すること。

詳細は、本品および接続する医療機器の取扱説明書を参照のこと。

＜不具合・有害事象＞

その他の有害事象

本品使用時の合併症として以下が報告されている。

敗血症、尿道炎、尿道皮膚瘻、尿路感染、痂皮形成、膀胱瘻
攣、電気メスの高周波電流経路の異常による組織熱傷。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

常温、常湿、直射日光の当たらない場所で保管。

2. 有効期間

包装及び外箱に記載。〔自己認証（自社データ）による〕

3. 使用期間

本品の留置期間は 30 日以内である。

【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：株式会社フィリップス・ジャパン

・お客様窓口

電話番号：0120-556-494

平日 9 時～18 時

製造業者：メジャメント スペシャルティーズ社

(Measurement Specialties Inc.)

国 名：アメリカ合衆国