添付連番: 0583 届出番号: 27B1X00024000362

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

MMI ユーリンクランプ

【禁忌・禁止】

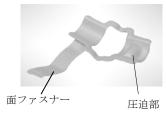
〈使用方法〉

- 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

代表的写真



原材料: ポリウレタン

2. 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) 使用前に本品の外観上に異常がないことを確認する。
- 2) 本品の面ファスナーが上側にくるように陰茎を本品の開口 部に通す。
- 3) 圧迫部を尿道に当てるように折りたたみ、陰茎を包む。
- 4) 過度に締め付けないよう調節しながら面ファスナーで固定 する。









2. 使用方法に関連する使用上の注意 2~3時間毎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) 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。
- 2) 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。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本製品の使用に際し、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】

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) ぬるま湯等で湿らせた柔らかい布で清拭する。
- 2) 洗浄には、アルコール、消毒剤、洗剤など皮膚への刺激 が強いものは使用しないこと。
- 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等】

製造販売業者:村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546

http://www.muranaka.co.jp/

製造業者:メディコキム社 トルコ

Medikokim Tibbi Kimyevi Malzeme San. Tic. Ltd. Sti.