

導尿用カテーテル (ネラトンカテーテル)

再使用禁止

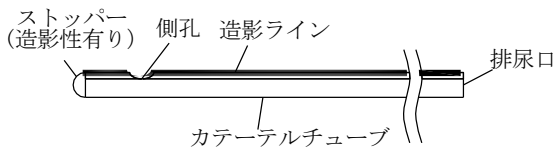
【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

【形状】

ネラトンカテーテル (造影ライン入り)



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	内径	全長	先端形状 側孔
10Fr	3.3mm	2.0mm	325mm	先端閉塞 側孔1孔
12Fr	4.0mm	2.4mm		
14Fr	4.7mm	2.9mm		
16Fr	5.3mm	3.3mm		

【原材料】

シリコーンゴム

【原理】

カテーテルを膀胱へ挿入する。尿は側孔から内腔を通り、排尿口より排出される。

【使用目的又は効果】

導尿用に使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①外尿道口、外陰部を消毒 (洗浄、清拭) する。
- ②本品を衛生的に開包し、尿道、膀胱に挿入する。
- ③ (男性) カテーテル先端が膀胱内に達したと思われたら (外尿道括約筋部から4~5cm進めるとき) 陰茎を下方へ倒すと排尿口から尿が流出し始める。
(女性) 陰唇開排を続けながら、カテーテル先端を外尿道口に挿入し、4~5cm進めると排尿口から尿が流出し始める。
- ④流出した尿を容器に受ける。
- ⑤カテーテルを更に3~4cm進める。
- ⑥カテーテル排尿口を尿バッグ等に接続する。
- ⑦カテーテルを抜去する場合は、カテーテルに接続されている尿バッグ等を外し、カテーテルの皮膚への固定を外した後、ゆっくりと静かに引き抜く。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ①カテーテル排尿口に尿バッグ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

- ②カテーテルを固定する場合は、カテーテルを糸で直接固定しないこと。
[閉塞や断裂の恐れがある。]
- ③カテーテルの固定位置は適宜変更すること。特に男性の場合は、鼠径部又は腹部側 (腸骨稜付近) に固定し、大腿部への長時間の固定は避けること。また、尿が逆流しないように、膀胱部よりも低い位置に固定すること。
- ④絆創膏等を用いてカテーテルを固定した場合、固定を外す際は、ゆっくりと丁寧に剥がすこと。
[細径のカテーテルに対して、粘着力の強い絆創膏等を用いた場合、剥がすときにカテーテルに過度な負荷がかかり、カテーテルが切断する恐れがある。]

【使用上の注意】

【使用注意】 (次の患者には慎重に適用すること)

尿道に狭窄のある症例には、適用可能かを事前に確認すること。
[組織、尿道粘膜の損傷の恐れがある。]

【重要な基本的注意】

- ①カテーテル留置中はカテーテルの留置状態を適切に管理すること。必要に応じてX線透視等によりカテーテルの留置状態を確認すること。
[カテーテルの折れ、曲がり、捻れ、又は尿成分及び結石等により、カテーテル内腔が閉塞する場合がある。]
[カテーテル先端部が膀胱壁に接触することにより、潰瘍化、穿孔等の恐れがある。]
- ②本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ③本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。[自己認証 (当社データ) による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	85 T/m	85 T/m
MR装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate)	2.5 W/kg	3.2 W/kg
BI+RMS	4.24 μ T	2.28 μ T

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

*

【不具合・有害事象】

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
[カテーテル内腔が尿成分の付着や血塊等により、閉塞することがある。]
- ②カテーテルの切断。
[下記のような原因による切断。]
 - ・側孔等の追加による強度不足。
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・患者の結石による傷。
 - ・自己 (事故) 抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・ 尿路感染症
- ・ 菌血症
- ・ 尿道損傷
- ・ 膀胱結石
- ・ 血尿（出血）
- ・ 発熱
- ・ 疼痛
- ・ 潰瘍化、穿孔
- ・ カテーテル脇からの尿漏れ
- ・ カテーテル抜去後の尿失禁
- ・ カテーテル周囲の尿道浮腫、潰瘍
- ・ カテーテルの切断に伴う体内遺残

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[自己認証（当社データ）による。]

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*