

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
 一般用医療機器 単回使用泌尿器用チューブ及びカテーテル

コンファ 猫のカテーテルキット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- カテーテルの挿入の前に、カテーテルに潤滑ゼリーを塗布してからカテーテルを尿道へ挿入すること。
- 金属製カテーテル及び樹脂製カテーテルを外尿道口の閉塞部へ挿入する際、閉塞部で高度な狭窄や抵抗がある場合、無理にカテーテルを挿入しないこと。[カテーテルによる尿道損傷や突き刺しが想定される。]

【禁忌・禁止】

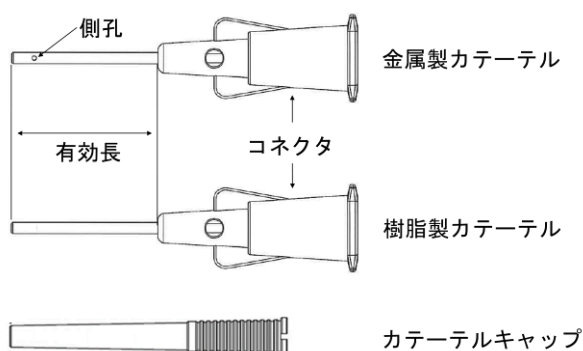
- 再滅菌禁止
- 再使用禁止 (他の患者に対して)
- 金属製カテーテルについては、金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。
- カテーテルを用いた閉塞部の不溶性物質等の洗浄・除去の際には、滅菌した潤滑ゼリーや滅菌生理食塩水以外は使用しないこと。
[造影剤や薬液等を使用した場合、カテーテルチューブとコネクタの接続部が剥離し、チューブが脱落する可能性がある。]
- カテーテルチューブ部分を鉗子やピンセットで挟まないこと。[カテーテルが損傷、キンクやつぶれ、破断する可能性がある。また、内腔が閉塞して送液や導尿できなくなる可能性がある。]

【形状、構造及び原理等】

■ 構成

本製品はエチレンオキサイドガス滅菌済みである。
 カテーテル、シリンジ、潤滑ゼリー※で構成されている。
 ※潤滑ゼリーは、ゼリー充填・包装後にガンマ線滅菌済みである。

■ 形状、構造



- カテーテル材質:
 - 金属製カテーテル: ステンレス、ポリプロピレン
 - 樹脂製カテーテル: ポリプロピレン
- カテーテルキャップ: ポリプロピレン
- カテーテル構造図 (以下代表図)
- シリンジ材質: ポリプロピレン
- 潤滑ゼリー: 水、グリセリン、カルボマー、メチルパラベン、水酸化ナトリウム

(構成品の)名称	規格	有効長 (mm)	先端仕様	
金属製カテーテル	2.7 Fr	13	先端開口	側孔2個 (対称)
樹脂製カテーテル	2.1 Fr	25	先端開口	側孔なし
カテーテルキャップ	-	35.9	-	

(構成品の)名称	容量 (充填量)	包材・その他
シリンジ	2.5mL	ロックタイプ
潤滑ゼリー	5g	樹脂製フィルム包装 (ガンマ線滅菌済み)

■ 原理

潤滑ゼリーが塗布されたカテーテルを経皮的に外尿道口へ挿入し、閉塞部の不溶性異物等へ水溶液を噴射することで異物を洗浄・除去する。このとき、側孔を備えた金属製カテーテルを使用することで、閉塞部における側孔からの噴射によって尿道を拡張させ、不溶性物質等を除去し易くする。

【使用目的又は効果】

導尿及び外尿道口の閉塞部における不溶性物質等の洗浄・除去

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

実際の臨床使用に際しては、獣医師各位の経験に基づき、手順の追加、変更が必要である。また、カテーテルの形状や特性を理解して安全に使用するために、猫の泌尿器モデルや疑似尿道チューブ等を用いてカテーテル手技のトレーニングを事前に行うことが望ましい。

■ カテーテル挿入方法

- 外尿道口、外陰部を消毒する。
- 本品を衛生的に開封し、カテーテルやシリンジ等の構成部品に破損等がないことを確認する。
- 尿道閉塞部の状態に応じて、外径の異なる金属製カテーテルあるいは樹脂製カテーテルを選択し、ロックシリンジへ取り付ける。
- トレイに滅菌済生理食塩水あるいは適当な粘度に調整したゼリー水溶液を入れ、シリンジで必要量吸引する。
- トレイに潤滑ゼリーを入れ、カテーテルに潤滑剤を塗布する。
- カテーテルを無菌下にて尿道へ慎重に挿入する。
- 外尿道口の閉塞部の不溶性物質等をシリンジ内の水溶液で洗浄・除去する。
- カテーテルを抜去する場合は、慎重にカテーテルを引き抜く。
- 使用した器具類は、安全に廃棄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ① 使用前に本品の外観の目視検査を必ず行うこと。
- ② 目視による外観検査で、カテーテルの損傷やキンク、つぶれ等の異常が認められた製品は使用しないこと。
- ③ 包装を開封したら、すぐに使用すること。
- ④ カテーテルをロックシリンジに接続する場合は、カテーテルキャップがある状態で接続すること。[キャップを外している場合、カテーテルの汚染やキンクなどの可能性がある。] また、使用開始後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。
- ⑤ 金属製あるいは樹脂製カテーテルの交換の際は、遅延なく交換できるように、全てを準備してから交換すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用して下さい）

尿道が当該カテーテルを挿入できないくらい高度に狭窄した病態[尿道の高度狭窄によってカテーテルが不通であり、カテーテルの無理な挿入による尿道損傷や穿孔の可能性はある。]

2. 重要な基本的注意

- ① 本品に改造を加えないこと。[カテーテルの切断等を引き起こす恐れがある。]
- ② 刃物、鉗子、針等による傷には十分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しない。
- ③ 滅菌袋を開封した後、何らかの理由で使用しない場合は廃棄すること。
- ④ 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りますので、確実にカテーテルの導尿管理を実施すること。
- ⑤ 本品を使用する前に、各部に異常がないか確認すること。
- ⑥ 無理な挿入及び抜去をせず、挿入困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。[組織を損傷させる恐れがある。]
- ⑦ 異常が認められた時は、速やかに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- ⑧ 使用にあたっては、無理に引っ張ったり折ったりせず、注意深く丁寧に扱うこと。
- ⑨ 本品を強酸、強塩基に類する薬剤及び有機系溶剤にさらさないこと。
- ⑩ 万一、包装が破損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- ⑪ 本品（カテーテル）を使用し、尿道内へ薬液を注入する場合は、獣医師の責任下において適正な薬液を選択すること。また、薬液の添付文書等を参照し、カテーテルの腐食や離断等がないようにすること。
- ⑫ 本品（シリンジ）を尿の排出や尿道洗浄以外の他用途（ex. 患者の血管内などへの薬液注入）へ使用しないこと。
- ⑬ 本品（金属製カテーテル）を尿道に留置した状態で、MRI（核磁気共鳴画像診断装置）による検査をおこなわないこと。[MRI の高周波電磁場の影響で金属部が局所高周波熱を引き起こし、患者に火傷等を及ぼす恐れがある。]

3. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合

- ① カテーテルの閉塞
カテーテルの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（樹脂製カテーテルの場合）
 - ・ [下記のような原因による切断]挿入時の取り扱いによる傷（ピンセット、はさみ、鉗子、メス、その他の器具での損傷）
 - ・ 尿路の結石による傷

- ・ 自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷
- ・ その他上記事象などが複合的に起こる場合

(2) 有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発生する恐れがある。

- ・ 尿路感染症
- ・ 菌血症
- ・ 尿道損傷
- ・ 尿路結石
- ・ 血尿（出血）
- ・ 発熱
- ・ 疼痛
- ・ 潰瘍化、穿孔
- ・ カテーテルの脇からの尿漏れ
- ・ 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（樹脂製カテーテルの場合）

【保管方法及び有効期間等】

(1). 貯蔵・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な状態で保管すること。

(2). 有効期間

適正な保管方法が保たれた場合、製品ラベルに記載した使用期限を参照のこと。[自己認証による。]

【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

株式会社エフスリー

愛知県名古屋市中区笠取町 3-415

TEL 052-522-5226