

2017年11月改訂 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)
* 2009年06月改訂 (第3版)

医療機器承認番号 20100BZZ00820000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 子宮用カテーテル 16431000

子宮内カテーテル

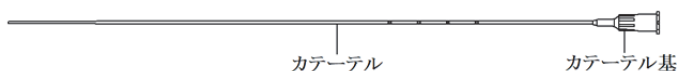
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>



- 1) カテーテル: フッ素樹脂
- 2) カテーテル基: ポリプロピレン及びステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

【使用目的又は効果】

* 本品は、子宮内圧及び羊水圧の検知及び測定に用いる。

【使用方法等】

- 1) カテーテル基にコネクタまたはシリンジを接続する。
- 2) カテーテルを子宮内に挿入し目的とする手技を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) テーパ部に薬液を付着させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 3) テーパ部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。
[通常より深くテーパに入り込むことで、変形または破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れや空気混入の原因となる。]

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
 - ① カテーテルの閉塞
 - ② カテーテルの切断
 - ③ カテーテルの折れ・キンク
 - ④ 本品破損
 - ⑤ 液漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
- 3) その他の有害事象
 - ① 出血
 - ② アレルギー反応
 - ③ 遺残

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売者>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500