

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル (JMDN : 36125000)

## ロフリック (ロフリック エル)

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 再使用禁止

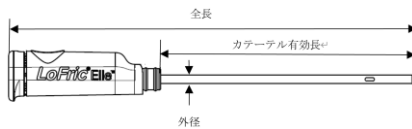
### 【形状・構造及び原理等】

本品は尿道へ挿入される部分に親水性コーティングが施された単回使用の間欠導尿用カテーテルである。滅菌容器内にグリセロールとリン酸緩衝液を含有した等張液が封入されている。カテーテルの先端は閉じており、2つの同形状の側孔がある。先端部形状はネラトン型 (ストレート形状) である。

滅菌容器：



使用時：



寸法：

外径		カテーテル有効長 (mm)	全長 (mm)
(mm)	CH		
3.3	10	100	150
4.0	12		
4.7	14		

<原材料>

カテーテル：ポリオレフィン系エラストマー

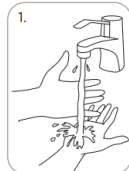
コーティング：ポリビニルピロリドン

### 【使用目的又は効果】

尿道経路で膀胱に挿入し、間欠導尿、採尿に用いる。

### 【使用方法等】

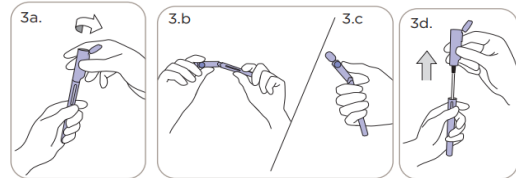
1) 石鹸と水で手をよく洗ってください。



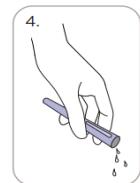
2) 上部の滅菌バリアの蓋を押し上げます。



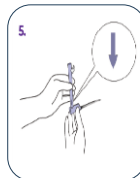
3) 滅菌容器を持って、下部の滅菌バリアを破り、a) 上部をねじるか軽く曲げてください (画像 b または c)。d) 本品を垂直に持ち、カテーテルを滅菌容器からまっすぐ上に引き抜いてください。



4) トイレや洗面所で、容器に残った液体を空にしてください。



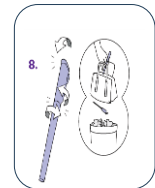
5) (オプション) 空にした4)の容器の底部を滅菌容器上部の丸孔に取っ手として取り付けると、L字型にして使用することもできます。



6) 骨盤を前に倒し、陰唇を広げ、軽く上に引っ張ると、膣口のすぐ上に尿道があります。もう片方の手で、カテーテルを尿道口にゆっくりと挿入します。尿が流れ始めたら、両方の側孔が膀胱の中に入るまでカテーテルをわずかに進めてください。

7) 尿の流れが遅くなり、尿の流れが滴下する程度になったら、カテーテルをゆっくりと引き戻してください。再び尿が流れ出した場合、カテーテルを引き抜く操作をやめ、尿が止まるまで待ち、膀胱を完全に空にしてください。

8) カテーテルを完全に引き抜き、容器の中に戻して廃棄するか、廃棄するまでバッグに入れて持ち運ぶこともできます。各自治体の処理方法に従って廃棄してください。



### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

(1) 本品を在宅等で患者や介護者が使用する場合は、使用方法及び使用上の注意について、医療従事者が指導を行ってください。

#### 2. 不具合・有害事象

下記の症状が現れた場合は、主治医に相談してください。

- 尿路感染
- 膀胱、尿道損傷

- 出血
- 予期せぬ不快感、損傷の兆候、感染症

### 3. その他の注意

- (1) 包装内の液体でしみや汚れが生じることがあります。
- (2) 本品を再使用すると不快感、尿道損傷、感染症等患者へのリスクを高める可能性があります。
- (3) 再処理、再消毒及び再滅菌は、患者の感染リスクや医療従事者への追加リスクの可能性がります。

#### 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法  
直射日光、高温多湿、水濡れを避けて保管すること。
2. 使用期限  
直接の包装及び外箱の表示を参照（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】

選任外国製造医療機器等製造販売業者  
デンツプライシロナ株式会社

外国指定管理医療機器製造等事業者及び製造業者：  
Wellspect HealthCare（ウェルスペクトヘルスケア）  
国名：スウェーデン