

機械器具 51 医療用尿管及び体液誘導管  
 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 オリゴ)**

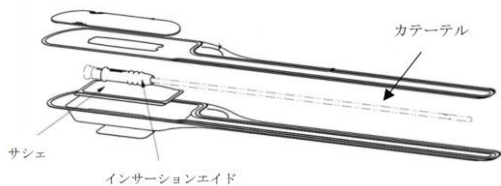
再使用禁止

**【禁忌・禁止】**  
 1. 再使用禁止

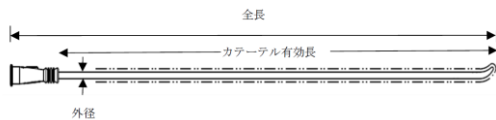
**【形状・構造及び原理等】**

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。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)、フレキシブル(軟らかいボール状)の2種類がある。  
 滅菌包装内のサシェ(ウェットニング剤)を使用前に手で押すことにより、カテーテルが親水化され、尿道口に円滑に挿入することができる。

滅菌包装



使用時:



先端部形状:



寸法:

種類	外径		カテーテル有効長 (mm)	全長 (mm)	先端形状
	CH	(mm)			
小児用	08	2.7	240	300	ネラトン
	10	3.3	240	300	
	12	4.0	240	300	
男性用	10	3.3	320	400	ネラトン
	12	4.0	320	400	
	14	4.7	320	400	
	16	5.3	320	400	
	18	6.0	320	400	フレキシブル
	12	4.0	320	400	
14	4.7	320	400		

<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】**

<使用前の収納のポイント>  
 スリットを利用してカテーテルを折りたたむとポケットサイズになります

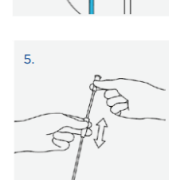
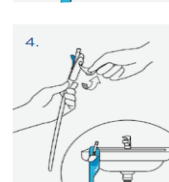
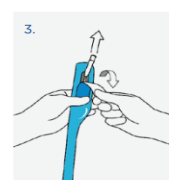
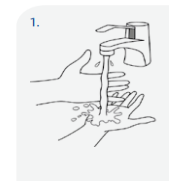
1) 石鹸と水で手をよく洗ってください。

2) 同梱されているサシェを手で強く押し、塩化ナトリウム水溶液を包装袋内に放出して、カテーテルを使用可能な状態にしてください。

3) タブを下に引いて開封してください。

4) 裏面の粘着ラベルを用いて、乾いた清潔な場所に貼り付けることができます。

5) カテーテルを滅菌包装から取り出します。ファネルにあるインサージョンエイドを下げ調整することで、カテーテルチューブに直接接触することなく挿入できます。



#### <男児の場合>

- 1) ペニスをお腹の方に持ち上げてください。尿道が伸びてU字型になり、カテーテルを膀胱に挿入しやすくなります。
- 2) カテーテルをゆっくりと尿道内に挿入してください。尿が出始めたら、カテーテルをもう少し挿入し、両方の側孔が膀胱の中に入っていることを確認してください。
- 3) ペニスとカテーテルのファネルの先端を容器側に向け、尿の流れが止まったら、カテーテルをゆっくりと少し引き抜いてください。再び尿が流れ出した場合、尿が止まるまで待ち、膀胱が完全に空になったことを確認してください。
- 4) ペニスを再び胃の方に向け、カテーテルをゆっくり引き抜いてください。

#### <女兒の場合>

- 1) 陰唇を広げ、膣口のすぐ上に尿道があることを確認してください。
- 2) 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。その後、陰唇を広げている側の手を外してください。
- 3) カテーテルのファネルの先端を容器側に向け、尿の流れが止まったら、カテーテルをゆっくりと少し引き抜いてください。再び尿が流れ出した場合、尿が止まるまで待ち、膀胱が完全に空になったことを確認してください。
- 4) カテーテルをゆっくりと引き抜いてください。

#### <男性の場合>

- 1) ペニスをお腹の方に持ち上げ、尿道がまっすぐになるように保持し、カテーテルをゆっくりと尿道内に挿入してください。尿が出始めたら、もう少し挿入し、両方の側孔が膀胱の中に入っていることを確認してください。
- 2) 尿がカテーテルを通して流れ始めたら、ペニスを下に向けます。
- 3) 尿の流れが止まったら、カテーテルをゆっくりと少し引き抜きます。再び尿が流れ出した場合、尿が止まるまで待ち、膀胱が完全に空になったことを確認してください。その後、カテーテルを完全に抜去してください。

#### 廃棄

カテーテルをパッケージに戻し、各自自治体の処理方法に従って廃棄してください。



#### 【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  
デンツブ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：  
ウェルスペクト ヘルスケア  
Wellspect HealthCare (スウェーデン)

#### 【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場合があります。
- (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ありま