

器39 医療用鉗子
一般医療機器 失禁手術用クランプ 35119000

ペニクランプ

【警告】

1. 使用方法

本品は、尿道を圧迫すると同時に、陰茎の動・静脈も圧迫するため、過度な締め付けによる組織壊死に注意すること。

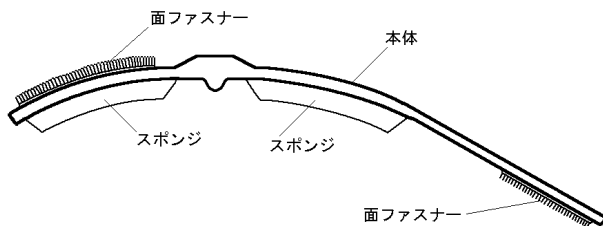
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 就寝時には、絶対に装着しないこと。
- 2) 陰茎を過度に圧迫しないこと。[組織壊死の危険性がある]

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、陰茎の皮膚上から尿道を圧迫する、シリコンゴム製の簡易型尿失禁防止器具である。
2. 面ファスナーによる固定のため、陰茎の締め付け度合いは自由な調節が可能である。
3. 本体部の壁内には、金属板（芯材）を具備しているため、本体を湾曲させることで、陰茎の締め付け度合いを調節することも可能である。



外観形状

〈材質〉

各部の名称	原材料
本体	シリコンゴム(金属板入り)
スポンジ	シリコンゴム
面ファスナー	ポリエステル

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

本体に具備されたスポンジで、上下方向より陰茎を挟むことにより、尿漏れを防ぐことができる。

【使用目的又は効果】

陰茎下部の尿道に外圧を加えて、尿漏れを防ぐために使用する。

【使用方法等】

1. 一般的使用方法

- 1) 本品に外観上の異常が生じていないことを確認する。
- 2) スポンジ部分で、陰茎を上下方向に挟む。
- 3) 2～3時間毎に本品を陰茎より外して排尿し、再び陰茎を挟む。
- 4) 洗浄する場合は、1～2%の重曹と石けんの湯溶液にて洗浄する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 尿道を効果的に圧迫するために、陰茎を上下方向に挟むこと。[縦方向に挟んでも効果はない]
- 2) 陰茎の皮膚に傷がある場合は、本品の使用を一時中止するか、傷口に軟膏等を塗り、ガーゼで被った上から使用すること。

- 3) 洗浄に使用する石けんには化粧石けんや合成洗剤は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 締め付け度合いの調節のための湾曲以外、過度な折り曲げを繰り返さないこと。[本品の破損（芯材の露出等）の原因となる]
- 2) 芯材が露出した場合は、使用しないこと。[芯材による皮膚損傷の危険性がある]
- 3) 陰茎の血流に障害をきたさないよう、過度な締め付けを行わないこと。

* 4) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

- 1) その他の不具合
 - ・無理な引張りやノッチ等による本品の破損
 - ・過度な折り曲げによる本品の破損
- 2) 重大な有害事象
 - ・固定部の皮膚炎
 - ・過度な締め付けによる組織壊死

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(自社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927