

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 大腸灌流装置 43827000

コロノハイドロマット コンフォート

**【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 本品の酸素供給管と酸素ポンプの流量計との接続の際にオイル、グリース等は使用しないこと [爆発のおそれがある]。
2. 停電中は、本品を使用しないこと [ノズル先から水が飛び出すおそれがある]。
3. 洗浄又は消毒には、当社指定の消毒剤以外は使用しないこと。

〈適用対象 (患者)〉

1. 妊娠 3 ヶ月以降の妊婦
2. 重度の心臓疾患
3. 急性腸炎又は悪性腸炎
4. 消化管出血
5. 最近、結腸を施術した患者

〈併用医療機器〉

当社指定のスペキュラー以外の組合せで使用しないこと [相互作用の項参照]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成ユニット
代表的写真



2. 電氣的定格
定格電源 : AC100-240V, 50-60Hz
電源入力 : 0.35-0.75A (0.9A MAX)
3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類 : クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : B 形装着部
4. 動作原理
水源、温水源から取り込んで混合された 37℃の温水の水圧を調整し、併用するスペキュラーを介して腸内に注水する。スペキュラーには、別に排水ラインがあり、連続して注水/排水することができる。これにより腸内を洗浄する。

【使用目的又は効果】

大腸下部の内容物を排出する目的で直腸に挿入したノズルから大腸に水を注入するための装置をいう。本品はチューブを介してノズルに接続した液体用の容器からなり、ノズルからの水の圧力、温度又は流量の制御が可能なコンポーネントが含まれる。コンソール型の便器や水道管及び下水管に接続するための付属品を含むものもある。

**【使用方法等】

1. 使用方法
 - 1) 本品に給水チューブ及び排水チューブを確実に取り付ける。
 - 2) 電源スイッチを入れ、洗浄システムを稼働させる。
 - 3) 側臥位の患者に併用するスペキュラーを挿入し、スペキュラーに付属する注水及び排水チューブのセッティングを行う。
 - 4) 患者を仰向けにする。
 - 5) 規定の圧力・水温に調節した洗浄水を、患者の腸に負担をかけないように注意しながら注水と排水を行う。
 - 6) 必要に応じて結腸マッサージを実施する [マッサージの付加によって排泄効果を高める]。
 - 7) 施術の終盤において、必要に応じて最大 1 分間、注水に酸素を供給することもできる。
 - 8) 患者からスペキュラーを抜去し、治療を終了する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 施術中は 120mbar 以上の水圧をかけないこと [腸内壁の損傷のおそれがあるため]。
- 2) 水温は 36~38℃に調整すること [高温の場合は熱傷、低温の場合は低体温症のおそれがあるため]。
- 3) 酸素供給中は排水チューブを塞がないようにし、排水レバーは常に「排水 (EMPTY)」に設定すること [酸素の過剰摂取による酸素中毒又はその他健康被害のおそれがあるため]。
- 4) 酸素を利用する場合は、必ず医療用酸素を使用し、供給時間は 1 分を超えないこと [酸素の過剰摂取による酸素中毒又はその他健康被害のおそれがあるため]。
- 5) ベッドの上端が排水ソケットとほぼ同じ高さか、その下方 100mm 以内にあるようにすること [洗浄水が逆流し、腸内圧上昇による腸内壁の損傷や感染のおそれがあるため]。
- 6) 冷水と温水の接続部を逆に接続しないこと [意図する温度に調整できず、熱傷又は低体温症のおそれがあるため]。
- 7) 排水接続部下端と排水口の間に 50mm 以上の高低差を設けること [洗浄水が逆流し、腸内圧上昇による腸内壁の損傷や感染のおそれがあるため]。

3. 組み合わせて使用する医療機器

「販売名 : コロノハイドロマット スペキュラー、認証番号 : 303ADBZX00095000」と併用して使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

患者を仰向けに寝かせること〔治療中に起きあがると直腸を傷つける危険があるため〕。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の スぺキュラ ー以外の他 社製品	機器に重要な損傷を 与え、患者又は使用 者に重篤な障害ある いは死亡をもたらす 危険性がある。	本品との併用 に関する安全 性が確認され ていない。

***【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間

7年〔自己認証（当社データ）による〕。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、本体及び付属品の表面に付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用アルコール等で清拭する。
- 3) 清掃する場合、ディスポーザブル手袋及びマスクの着用を推奨する。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：**村中医療器 株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：ハーマン社 ドイツ
Herrmann Apparatebau GmbH