

# コロノイドロマット スペキュラー

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

#### 〈使用方法〉

再使用禁止。

#### 〈適用対象（患者）〉

次の患者には適用しないこと。

1. 妊娠中の患者
2. 心臓疾患のある患者
3. 急性腸炎又は悪性腸炎のある患者
4. 消化管に疾患がある患者
5. 最近、結腸を手術した患者

#### 〈併用医療機器〉

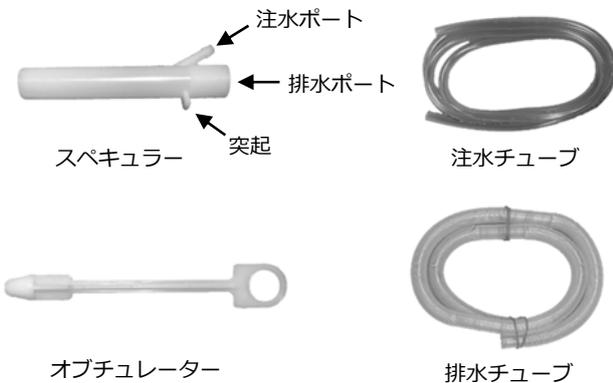
当社指定の製品以外の組合せで使用しないこと  
 [相互作用の項参照]。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 構成ユニット

スペキュラー、オブチュレーター、注水チューブ、排水チューブから構成される。

#### 代表的写真



#### 2. 原材料

スペキュラー：ポリプロピレン  
 オブチュレーター：ポリプロピレン  
 注水チューブ：ポリ塩化ビニル

#### 3. 動作原理

肛門に挿入したスペキュラーを介して腸内への水の注入、排出が行われる。

注入される水は、併用する大腸灌流装置から注水チューブを通してスペキュラーの注水ポートから供給される。腸内に注入された水は、腸管の蠕動運動等により再び肛門付近まで運ばれ、スペキュラーの排水ポートから排水チューブを通して排出される。

オブチュレーターの先端が丸みを帯びていることにより、スペキュラーを肛門に挿入する際の肛門及び腸内壁への負荷が軽減される。

### 【使用目的又は効果】

経肛門的に直腸に挿入し、腸管の洗浄及び腸管内容物を体外に排出するための水を注入するために用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

- 1) 注水チューブをスペキュラーの注水ポートに接続する。
- 2) オブチュレーターをスペキュラーに装着する。
- 3) オブチュレーター先端及びスペキュラーに医療グレードの潤滑剤を塗布する。
- 4) 患者を側臥位にする。
- 5) スペキュラーの注水ポートを患者の生殖器方向に向けた状態で、患者の肛門に挿入する。
- 6) オブチュレーターをスペキュラーから取り外す。
- 7) スペキュラーの排水ポートに排水チューブを接続し、患者を仰臥位にする。
- 8) 注水チューブ及び排水チューブを、それぞれ併用する大腸灌流装置の注水コネクタ及び排水ソケットに接続する。
- 9) 大腸灌流装置を操作し、注水、排水を数回繰り返す。
- 10) 使用後は、スペキュラーを肛門から抜き、オブチュレーター、注水チューブ、排水チューブと共に医療廃棄物として廃棄する。

#### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 注水チューブ、排水チューブの本体及びスペキュラーへの接続は確実にすること。
- 2) 肛門に挿入する際は、必ずオブチュレーターを装着し、潤滑剤を塗布すること。
- 3) 肛門に挿入する際は、強く力を入れず、正しい方向にゆっくりと挿入すること。
- 4) 突起より奥には挿入しないこと。

#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：コロノイドロマット コンフォート、届出番号：27B1X00024000098」と併用する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 1) 使用時間は、30分から45分を推奨する。60分を超える使用はできない。
- 2) 使用中は、チューブのねじれ、及び患者、使用者若しくは周辺の装置器具によってチューブが閉塞しないようにすること。
- 3) 使用中は、注水チューブ及び排水チューブに不意に触れること等により接続が外れないようにすること。

#### 2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名<br>称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------------|-----------|---------|
|              |           |         |

|           |                                       |                         |
|-----------|---------------------------------------|-------------------------|
| 当社指定以外の製品 | 機器に重大な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害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。 |
|-----------|---------------------------------------|-------------------------|

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：**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