2006年04月26日作成(新様式第1版)　　医療機器届出番号　：　13B1X00207000011

機械器具　74　医薬品注入器
一般医療機器　11582000　浣腸用キット

肛門ストッパー

【警告】

1. 適用対象

1) 医師は、患者の状態を十分観察し、使用に適するか確認すること。
[視力が弱い患者及び手先が不自由な患者など本品の使用が困難な場合があるため。なお、上記に該当する患者でも本品を使用することが有益と医師が判断する場合は、介助者にも十分に使用方法等を指導し、慎重に使用すること。]

2. 使用方法

1) 医師は、使用する洗浄液の注入速度、注入量、温度、洗浄液バッグの取付高さ等高圧浣腸時に必要な事項を必ず患者に指導すること。
[注入速度が速すぎたり、注入量が多いと、吐き気や腹痛、ショック症状等を起こす原因となります。また注入量が少ないと十分な浣腸が得られないことがあります。]

2) 医師は、浣腸前には必ずその日の体調を確認し、体調が悪い場合は使用しないよう患者に指導すること。又、浣腸中に気分が悪くなった場合は、直ちに洗浄液の注入を中止するよう患者に指導すること。
[体調を悪化させるおそれがあるため、適切な使用が行われているか本添付文書および取扱説明書により確認し、症状が改善されない場合は必ず医師が診察すること。]

3) 本品使用前には毎回、本品に傷や異物が無いことを確認すること。又、装着する際は、無理に押し込まないこと。
[傷や異物があったり強く押し込んだりすると、肛門を傷つけたり出血や痛みを起こす原因となるため。]

4) 洗浄液には、清潔な37～40℃の微温湯を使用すること。
[汚れた水や冷水を使用すると、気分が悪くなったり貧血を起こすおそれがあるため。又、熱すぎると火傷の原因となるため。]

3. 洗浄液バッグ

1) 洗浄液バッグは洗浄液の注入量の調整及び確認ができる製品を使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

1) 風邪、腹痛、下痢、血圧上昇等の症状がある体調の悪い患者。
[体調を悪化させるおそれがあるため。]

2) 心臓病、糖尿病、高血圧、腎不全の患者。
[体調を悪化させるおそれがあるため。]

3) 全身衰弱の患者。
[強制排便により衰弱を悪化させ、ショック症状を起こすことがあるため。]

4) 腸管内出血、腹腔内出血、腹壁内炎症、腸管に穿孔又はそのおそれのある患者。放射線治療を行っている患者。
[腹膜炎の誘発等、症状を悪化させるおそれがあるため。]

5) 乳幼児
[腸管機能が弱いため。]

6) 本品使用においての圧迫で肛門周囲の痛みが強い方。

7) その他医師の判断により高圧浣腸が不適当と判断される患者。

2. 使用方法

1) 本品は患者間の併用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

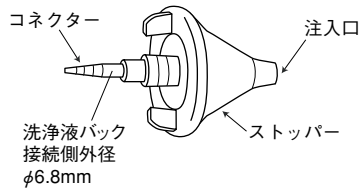
1. 構造

コーン型のストッパー、及び各種、洗浄液バッグに接続するための接続部（コネクター）からなる。

2. 形状及び寸法

部品名	素　材
ストッパー	シリコーン
コネクター	ポリメチルペンテン

＜模式図＞



3. 原理

本品は、二分脊椎患者において肛門括約筋の機能不全などにより排便困難な患者が、肛門から微温湯を注入し、排便コントロールすることを目的とした浣腸療法を行うための一連の器具として機能する。

【使用目的、効能又は効果】

二分脊椎患者高圧浣腸用ストッパー
（微温湯を直腸に注入するために用いる用具を集めたパッケージをいう。大腸の排便を促進する。）

【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に

・医師は、患者が在宅において本品を使用する場合には、使用方法等を患者または介護者によく指導してから使用するようにしてください。
・洗浄液バッグの使用方法は使用する製品の使用方法に従ってください。
・本品を接続する洗浄液バッグのチューブ内径は、「形状・構造及び原理等」の 2. 形状及び寸法欄を確認して選択してください。

1) ストッパーにコネクターが接続されていることを確認してください。ストッパーとコネクターの接続はコネクターの太い方をストッパーに差しこんでください。

2) 洗浄液バッグに洗浄液（注入、後片づけ用に必要な量を入れてください。）を入れます。使用する洗浄液は、必ず37～40℃の清潔な微温湯を使用してください。

3) 洗浄液バッグを所定の高さに設置し、本品のコネクターと洗浄液バッグのチューブ部を接続します。接続部から水漏れのないことを確認してください。

4) 肛門に本品の注入口をゆっくりと挿入します。（洗浄液バッグのチューブ部が折れないようにしてください。）本品を強く押しすぎると肛門を傷つけたり、出血や痛みを起こす原因となります。注入口に潤滑油としてオリーブ油・サラダ油を付けると挿入しやすくなる場合があります。潤滑油は、患者の状態を確認し、使用に適すると判断した場合に行ってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

5) 医師から指示された注入速度で、洗浄液を指示量注入します。腹部に膨張感がある場合には、注入を一時中止し、しばらく様子をみてください。
※注入量の調節方法は洗浄液バッグの操作方法に従ってください。
6) 洗浄液を指示量注入後、医師に指示された時間、本品をそのままの状態で維持し、肛門を押さえておきます。（気分が悪くなったり、腹痛を起こした場合には7）の通りとします。）
7) 肛門から本品を抜き、排便します。（便はガスと共に、断続的に排出されます。）排便の最後に薄い黄色い粘液（後便）が出たことを確認し浣腸を終了します。（使用する患者により後便が分からないこともありますので、ある程度便が排出されたら浣腸を終了しても構いません。）
8) 残っている洗浄液で肛門周囲や本品に付着した汚れを洗い流し、本品を洗浄液バッグから外します。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

1) 腸管麻痺の患者
[蠕動亢進作用により腹痛等を起こすおそれがあります。]
2) 重度の硬便の患者
[浣腸効果が十分得られず、腹痛等を起こすおそれがあります。]
3) 高齢者
[過度の瀉下作用により、脱水症状等を起こすおそれがあります。]

2. 重要な基本的注意

1) 医師は浣腸の注入速度、注入量を必ず患者に指導してください。
[注入速度が速すぎたり、注入量が多いと、吐き気や腹痛、ショック症状等を起こす原因となります。]
2) 浣腸は、食後1～2時間や空腹時は避けてください。
[不快感、腹痛、嘔吐を起こすおそれがあります。]
3) 【保守・点検に係る事項】の項に記載する方法に従って、必ず洗浄してください。

3. その他の注意

1) 本品に破損、変形、汚染等がある場合は使用しないでください。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵･保管方法

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、室温保管してください。

2. 使用期限

パッケージに表示。（自己認証データによる）

【保守･点検に係る事項】

1) 本品の洗浄は、水または中性洗剤を使用し、熱湯や薬液を絶対に使用しないでください。
[熱湯や薬液を使用すると器具の変形、破損を起こすことがあります。]
2) 中性洗剤を使用した場合は、中性洗剤をよく落としてください。
3) 洗浄後は陰干しでよく乾燥させてください。
[汚れや水分が付着したまま本品を保管するとカビが発生し、黒くなることがあります。]

【包装】

1箱に1個入り。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

1. 製造販売業者

アルケア株式会社
〒130-0013　東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階

2. 連絡先

アルケア株式会社
〒130-0013 東京都墨田区錦糸1-2-1
アルカセントラル19階
お客様相談室： 0120-770175

取扱説明書を必ずご参照ください。