**2016年８月改訂（第３版　新記載要領に基づく改訂）
*2015年10月１日改訂（第２版）
医療機器届出番号　13B1X10071000001

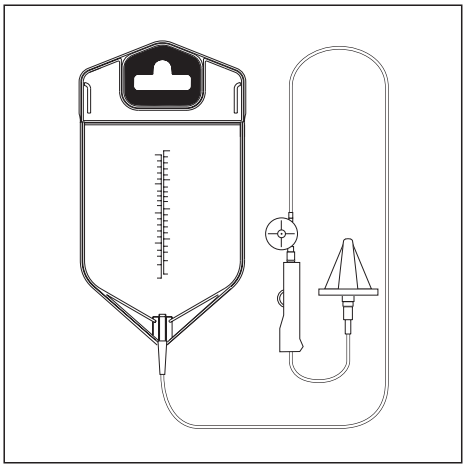
機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器、ストーマ用洗浄キット　JMDNコード　37716000

バリケア　新洗腸器　ストーマコーン付

【警告】
1．適用対象
1）患者の状態を十分観察し、使用に適するか確認すること。[人工肛門の方でも洗腸に不適な場合があるため。又、人工肛門の種類や体の状態によっても使用条件が異なるため]
2）心臓疾患、糖尿病、高血圧、腎不全等の患者は、体調を悪化させるおそれがあるため、当該患者に使用することが有益と医師が判断する場合にのみ、患者の状態を十分観察し、使用に適するか確認すること。
2．使用方法
1）体調を悪化させるおそれがあるため、洗腸前には必ず体調を確認し、体調が悪い場合は使用しないように注意すること。又、洗腸中に気分が悪くなった場合は、直ちに微温湯の注入を中止するよう患者に指導すること。適切な使用がされていることを本添付文書及び取扱説明書に基づき確認すること。体調が悪くなった場合は、医師の診察を受けるように指導すること。
2）ストーマコーンに傷や異物があったり、装着する際にむりやり強く押し込んだりすると、人工肛門を傷つけたり、出血や痛みを起こす原因になるため、ストーマコーンの使用前には毎回、傷や異物が無いことを確認し、装着する際はむりやりに押し込まないよう指導すること。
3）汚れた水や冷水を使用すると、気分が悪くなったり、貧血を起こす等のおそれがあり、又、熱すぎると火傷の原因となるので、洗腸には、清潔な36～38℃の微温湯を使用するよう指導すること。

**【禁忌・禁止】
適用対象
1）風邪、腹痛、下痢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）上行結腸人工肛門又は回腸人工肛門を有する患者。[脱水症状を起こすおそれがあるため]
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おそれがあるため]
4）腸管内出血、腹腔内炎症、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）下部消化管術直後の患者。[蠕動亢進作用による腸管縫合離開のおそれがあるため]
6）妊婦。[子宮収縮を誘発し、流早産を起こすおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】
1．形状、構造及び規格
本品の形状及び構成・規格等は下記のとおり。



*【構成・規格】
1．バリケア新洗腸器〔ストーマコーン付〕

構　成	原材料
洗腸バッグ	ポリエチレン及びポリ塩化ビニル ・・・・・1個入り
ストーマコーン	ポリエチレン及び熱可塑性エラストマー ・・・・・1個入り

洗腸バッグ及びストーマコーンは、単体で輸入及び別売りすることがある。
洗腸バッグ容量：2000mL
チューブ長さ：180cm

2．機能及び動作原理
本品は、洗腸バッグに付いているチューブ先端にストーマコーンを接続して使用する。洗腸バッグに微温湯を入れ、バッグを高い位置に吊るし、人工肛門にストーマコーンを挿入する。チューブの流量調節器を開けると、人工肛門から腸内に微温湯が注入される。チューブの流量調節器を閉じ、人工肛門からストーマコーンを抜くと、排便が促される。

【使用目的又は効果】
人工肛門造設者の腸内を洗浄する。
結腸造瘻部位経由で結腸を洗浄するために用いる洗腸バッグ、ストーマコーンを含むパッケージをいう。

取扱説明書を必ず参照ください。

**【使用方法等】
**詳細については、「取扱説明書」を必ずお読みください。

灌注（洗腸）前の準備
灌注排便法は必ず医師の指導を受けてから始める。
1．ストーマコーンをチューブに接続する。
2．微温湯を入れる前に、流量調節器のロールを、チューブが完全に閉じるまで動かす。
3．洗腸バッグの上部を開いて、医師の指示した量の微温湯36～38℃を入れる。
4．適切な流量が得られる高さに洗腸バッグを吊るす。

**洗腸スリーブ（販売届不要品目）装着
洗腸スリーブを洗腸用面板に結合し固定する。

洗腸法の実施
1．流量調節器を開けてチューブ内に洗腸液を満たし、チューブの中の空気を抜く。
2．ストーマコーンをストーマにあて、洗腸液を医師の指示量注入する。
3．注入終了後、ストーマコーンをストーマからはずして便を出す。
4．ストーマ周囲及びスリーブを洗い流す。
5．洗腸スリーブを取りはずす。

**【使用上の注意】
**1．使用注意
**1）本品の成分に対してアレルギーを有する患者には使用しないこと。
2）蠕動亢進作用により腹痛等を起こすおそれがあるので、腸管麻痺の患者には慎重に使用すること。
3）重度の硬便の患者への使用は、洗腸効果が十分に得られず、腹痛等を起こすおそれがあるので、慎重に使用すること。
4）高齢者に使用する場合は、過度の蠕動亢進作用により腹痛等を起こすおそれがあるので、腸管麻痺の患者には慎重に使用すること。

2．重要な基本的注意
1）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るので、洗腸の注入速度、注入量を必ず患者に指導すること。
2）洗腸は、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る。
3）洗腸バッグ、チューブ、ストーマコーンは必ず洗浄すること。

3．その他の注意
本品に破損、変形、汚染等がある場合は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1．保管方法
水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1）洗腸バッグ、チューブ、流量調節器、水量表示器及びストーマコーンの洗浄は、水又は中性洗剤を使用すること。熱湯や薬液を使用しないこと。
2）中性洗剤を使用する場合は、中性洗剤をよく落とすこと。
3）洗浄後は陰干しでよく乾燥させること。

**【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
コンバテック ジャパン株式会社
0120-532384

**製造元：コンバテックリミテッド
ConvaTec Limited
英国

ConvaTec

© 2016 ConvaTec Inc.

取扱説明書を必ず参照ください。

1216568C2