*2021年6月（第2版）
2020年11月（第1版）

医療機器認証番号：302ACBZX00039000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　直腸用チューブ　14227000

# ペリスティーン　トランスアナルイリゲーション（バルーンカテーテル）

**再使用禁止**（直腸カテーテル）

**【警告】**
関連学会が定める指針に従い、指針に定める講習会を受講した上で使用すること。【主要文献1】
1. 使用方法
- 肛門、結腸、直腸又は骨盤外科手術、放射線療法を受けた患者に使用する場合は、腸穿孔のリスクが高いため、大腸内視鏡等の検査による十分な評価及び指導を行うこと。　【主要文献2】
- 腸穿孔の可能性が考えられるため、使用中又は使用後に以下のいずれかが生じた場合、直ちに主治医に連絡するよう、患者に指導すること。
  - 重度または持続性の腹痛、背部痛あるいは肛門部痛（特に発熱を伴う場合）
  - 重度または持続性の肛門出血

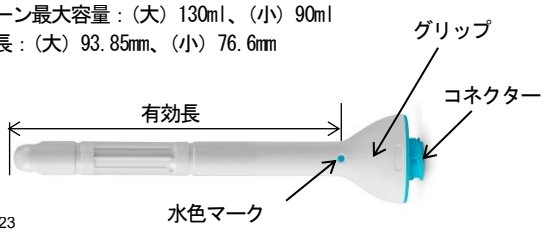
**【禁忌・禁止】**
1. 使用方法
- 再使用禁止（直腸カテーテル）

2. 適用対象（患者）
- 既知の肛門狭窄または結腸直腸狭窄［適用が困難になるおそれがある。］
- 結腸直腸癌［出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。］
- 急性炎症性腸疾患［出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。］
- 急性憩室炎［出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。］
- 肛門または結腸直腸の手術から3ヶ月以内［出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。］
- 内視鏡的ポリープ摘出手術から4週間以内［出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。］
- 虚血性大腸炎［出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。］

**【形状・構造及び原理等】**

* 1.　形状
・直腸カテーテル：バルーンカテーテル（未滅菌）
・付属品：ウォーターバッグ、コントロールユニット、チューブ、ストラップ、収納用バッグ

*温度インジケーターは付属していない場合があります。
・バルーンカテーテル
外径：30Fr（10mm）
バルーン最大容量：（大）130ml、（小）90ml
有効長：（大）93.85mm、（小）76.6mm




* 2.　材質
＜直腸カテーテル＞
SEBS（水添スチレン系熱可塑性エラストマー）、ポリプロピレン、ポリビニルピロリドン（フタル酸ジブチル（DBP）を含む。）

＜付属品＞
ABS、MABS、塩化ビニル、ポリアミド／低密度ポリエチレン、ポリアミド／ポリエステル／ポリウレタン

3.　原理
以下の原理により経肛門的洗腸療法（逆行性洗腸療法）を行う医療機器である。
患者自身や介助者が操作する場合もある。
直腸カテーテルと必要な付属品を接続した後、直腸カテーテルを肛門から挿入し、コントロールユニットのポンプを押すことによりウォーターバッグに満たした微温水を直腸カテーテルから腸内へ注入する。バルーンカテーテルの場合、コントロールユニットのセレクターを切り換えることにより、バルーンへの空気の注入やバルーンからの脱気を行う。直腸カテーテルを抜去すると、注入した微温水と共に腸管内容物が体外へ排出される。

【使用目的又は効果】
経肛門的に下部消化管（直腸）に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。

***【使用方法等】**
1.　準備
①ウォーターバッグのキャップのフタを開き、ウォーターバッグの目盛より上まで微温水（34～40℃）を入れる。
注意　微温水には何も加えないこと。

②ウォーターバッグのキャップのフタをカチッと鳴るまで閉める。

③温度インジケーターが付属されている場合には、水温が適切な範囲にあるかバッグ表面の温度インジケーターを確認し、温度インジケーターが緑色になってから洗腸を開始する。付属されていない場合には、バッグ及び水に触れて、適温であるか確認する。

④チューブのコネクター（灰色）をバッグのキャップに接続する。チューブのコネクター（灰色）を時計回りに90°回してロックする。

⑤カテーテルのパッケージを2～3cm開き、チューブのコネクター（水色）をバルーンカテーテルに接続し、コネクター（水色）を時計回りに90°回してロックする。

⑥バルーンカテーテルのパッケージに貼付されているシールを使用して、カテーテルが入ったパッケージを垂直な面に固定する。又は、カテーテルが入ったパッケージを空のコップ等に立てる。必要に応じて、コントロールユニットをストラップで大腿等に固定する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

⑦コントロールユニットのセレクターを水記号まで回し、パッケージが水で満たされるまでポンプを押して、直腸カテーテルのグリップの根元部分まで湿らせる。

⑦コントロールユニットのセレクターをバルーン記号まで回して水流を止め、30 秒間待つ。

注意　コーティングが乾燥しないように、カテーテルは浸した水から取り出してから 2 分以内に使用すること。

注意　バルーン損傷の可能性があるため、他の潤滑剤を使用しないこと。

2. バルーンカテーテルの挿入

①パッケージから取り出したカテーテルを挿入しやすい方の手で持ち、反対の手でポンプを 1 回押してバルーンの膨らみを挿入前に確認する。

②セレクターを脱気記号まで回してバルーンから空気を抜く。

③セレクターをバルーン記号に戻す。

④コントロールユニットのセレクターがバルーン記号を指していることを確認する。バルーンカテーテルを、肛門から慎重に力を入れずに、肛門に対してなるべく垂直方向に挿入する。その際、グリップの水色マークの真下を指で保持し、指が肛門に触れるまで挿入する。

注意　グリップは体外に出しておくこと。

3. バルーンの拡張

①ポンプをゆっくりと押して空気を送り（以下ポンプ動作と言う）、バルーンカテーテルのバルーンを膨張させる。

カテーテルサイズ（大）の場合は通常1～3回のポンプ動作を行う。漏れを感じる場合は、もう1回ポンプ動作を行う。バルーン破裂を防ぐため、最大4回までのポンプ動作とすること。

カテーテルサイズ（小）の場合は通常1回のポンプ動作を行う。漏れを感じる場合は、もう1回ポンプ動作を行う。バルーン破裂を防ぐため、最大2回までのポンプ動作とすること。

ポンプ動作は、ポンプの内壁が互いに接触するまで完全に握ること。

注意　ポンプ動作回数は、腸穿孔のリスクを防ぐため、できるだけ少ない回数で行うこと。
ポンプ動作回数は、医療従事者が指示すること。

②バルーンを拡張させたら、カテーテルをゆっくりと引き戻して直腸を密封する。バルーンが大きすぎると感じる場合は、セレクターを脱気記号まで回し、注入した空気をすべて抜く。バルーン内の空気が抜けたらセレクターをバルーン記号まで回して、バルーンに空気を再注入し膨らませる。

4. 水の注入

コントロールユニットのセレクターを反時計回りに回し水記号に合わせ、必要な水量をゆっくりとポンプで直腸に注入する。

注意　注入する水量は、医療従事者が指示すること。
成人の場合：300-1000ml、
小児の場合：10-20ml/体重 kg を目安とする

5. バルーンカテーテルの抜去

①コントロールユニットのセレクターを脱気記号まで回してバルーンの空気を完全に抜き、バルーンカテーテルを抜去する。

②ロックを解除してチューブのコネクター（水色）からカテーテルを取り外し、カテーテルを廃棄する。

6. 排便

バルーンカテーテルを抜去後、腸管内容物が排出される。

7. 後処理

①ロックを解除してウォーターバッグのキャップからチューブのコネクター（灰色）を外し、キャップのフタを開けてバッグに残った水を排出する。キャップのフタを開けたままウォーターバッグを 1 時間以上乾燥させる。可能であれば、キャップ側が下になるようにウォーターバッグを逆さにしておく。

③付属品を保管する際は、コントロールユニットのセレクターを完了記号まで回し、チューブ内に残った水を排出する。コントロールユニットはチューブを接続した状態でポンプが上になるように吊るし、1時間以上乾燥させる。

④ウォーターバッグ、コントロールユニット及びチューブは直射日光を避け、室温にて保管する。収納用バッグに入れることが望ましい。チューブは折れないようにし、全ての付属品は鋭いものを避けておく。

付属品交換の目安

| 付属品 | 交換の目安<br>(使用回数) |
|---|---|
| ウォーターバッグのバッグ | 15 回 |
| ウォーターバッグのキャップ | 90 回 |
| コントロールユニット | 90 回 |
| チューブ | 90 回 |
| ストラップ | 伸縮が弱まった際 |

**【使用上の注意】**

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 裂肛、痔瘻、3～4 度の内痔核などの痛みや出血が生じる可能性のある肛門直腸病変のある患者［症状悪化の可能性がある］
- 重い便秘の患者［直腸内圧があがる可能性がある］
- 腹部または骨盤部での放射線治療を受けたことがある患者［腸の脆弱性の為、腸穿孔の可能性がある］
- 重度の憩室症または憩室膿瘍がある患者。［憩室が破裂する可能性がある］
- 重度の自律神経反射異常がある患者［迷走神経反射による血圧低下等の可能性がある］
- 長期間のステロイド療法を受けたことがある患者［腸の脆弱性の為、腸穿孔の可能性がある］
- 出血傾向のある患者、または抗凝固療法（アスピリンまたはクロピドグレルを除く）を受けている患者［出血の可能性がある］

2. 重要な基本的注意

- 初回洗腸実施前に、潜在的な禁忌・禁止や予防措置を調査するため病歴を十分に確認し、直腸指診を行うこと。
- 直腸糞便塞栓がある患者は、直腸カテーテルの挿入ができない又は洗腸液を十分に注入できない可能性があることから、本品を使用する前に必ず糞便を除去すること。
- 本品を用いた経肛門的洗腸療法は、座薬等の経肛門的薬物療法の薬効に影響を及ぼす可能性がある。
- 初回の洗腸は医療従事者が必ず監督して行うこと。
- 衛生上の理由により、本品を複数の患者で共用しないこと。

3. 不具合･有害事象

(1) 重大な有害事象
- 腸穿孔

(2) その他の不具合
- 排泄物の過度の漏れ
- 意図しない抜去
- 抜去困難
- 破損
- 閉塞



取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) その他の有害事象

- 疼痛、違和感、不快感
- 肛門括約筋の機能障害
- 直腸又は肛門粘膜の潰瘍、圧迫壊死
- 感染
- 腸閉塞
- 直腸出血、裂傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
下記の患者での使用は推奨しない。

- 妊娠中、妊娠計画中若しくは授乳中の患者［フタル酸ジブチル（DBP）に曝露する。妊娠中及び妊娠計画中の患者に対する安全性は確認されていない。］
- 3 歳未満の小児［フタル酸ジブチル（DBP）に曝露する。3 歳未満の小児に対する安全性は確認されていない。］

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法：直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管すること。
2. 直腸カテーテルの使用期限：直接の包装を参照。

**【主要文献及び文献請求先】**

(1) 経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針 2020 年 3 月
日本大腸肛門病学会
(2) 難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き他施設共同研究 ：日本大腸肛門病学会雑誌 71：70-85、2018

文献請求先
コロプラスト株式会社 薬事品質保証部
東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル
電話：0120-664-469

**【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：コロプラスト株式会社
住所：東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル

製品問い合わせ窓口：
コロプラスト コンチネンスケアサポートライン
0120-56-1515（年中無休 7:00～22:00）

製造業者：Coloplast A/S（コロプラスト社）
国名：デンマーク



取扱説明書を必ずご参照ください。