【GC-01】
2024年11月(第1版)　　届出番号:27B1X00111000034

器74 医薬品注入器
一般医療機器 浣腸用キット　11582000

コロン・クリア

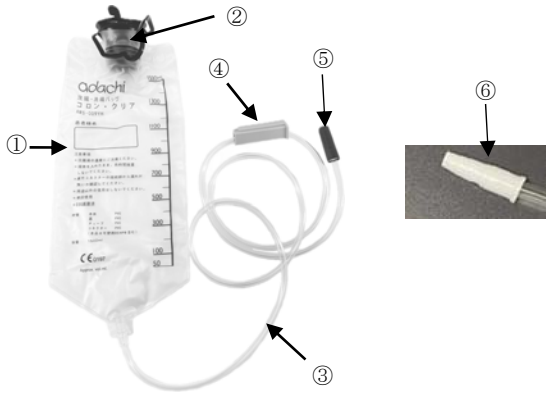
再使用禁止

【警告】
1. 使用方法
1) カテーテルを肛門より挿入するときは、慎重に行うこと。[**カテーテル先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔するおそれがある**]

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
1) 再使用・再滅菌禁止

2. 適用対象(患者)
以下の疾患を持つ患者
1) 腸管に穿孔又はその疑いのある、又は腸管内出血のある患者[**症状を憎悪するおそれがある**]
2) 急性腹症の患者[**症状を憎悪するおそれがある**]
3) 体力が著しく低下、衰弱している患者[**強制的な排便はショック状態や血圧低下を招くおそれがある**]
4) 下部消化管の手術直後[**縫合部が解離するおそれがある**]
5) 重篤な心疾患を持つ患者
6) 小児
7) 妊娠中や妊娠している可能性のある患者[**使用により、子宮収縮を起こすため早流産のおそれがある**]
8) 静脈瘤又は痔の患者

【形状・構造及び原理等】
本品は、溶液を貯めるバッグ、チューブ、クランプ、キャップ、コネクタから構成される。
1. 形状・構造(代表的写真)



①バッグ本体、②蓋、③チューブ、④クランプ、⑤キャップ
⑥コネクタ(キャップ脱着時)　　バッグ容量:1500ml

2. 材質:ポリ塩化ビニル
本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しています。

【使用目的又は効果】
液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。

【使用方法等】
＜使用方法例＞
1. 医療用グローブを装着し、本品を滅菌包装より取り出す。
2. チューブ上のクランプを閉め、蓋から必要量の溶液をバッグ内に入れる。
3. クランプを開き、空気の泡を抜き再度クランプを閉める。
4. バッグ本体が肛門より50cm以上の高さに設置する。
5. キャップを外し、本品のコネクタ(図⑥)にカテーテル(本品に含まない)を接続し、本品がしっかり接続されていることを確認する。
6. 左側臥位の患者の直腸に、カテーテルを挿入する。
7. クランプを開き必要量の溶液を体内に注入し、クランプを閉める。空気挿入を避けるためバッグの溶液を残しておく。
8. 操作後、直腸からカテーテルを取り出す。数分後、患者に排泄させる。
9. 病院の適切なガイドラインに従って、環境に配慮した方法で本品を廃棄すること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 使用前に全ての接続部分の接続が確実であることを確認すること。[**接続が不十分な場合、漏れや十分な性能が得られない場合がある**]

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1) 本品を、直接体内に挿入しないこと。
2) 操作時は、注入速度、注入量、溶液の温度に注意すること。
[注入速度が速すぎたり、注入量が多いと、吐き気や腹痛、ショック症状等をおこすおそれがある。溶液が熱すぎると組織損傷のおそれがある]
3) 滅菌包装に破れ等異常がないこと、および滅菌有効期間内であることを確認すること。本品に破損、変形等がみられる場合は使用しないこと。
4) 接続するカテーテルの添付文書を参照すること。

＜不具合・有害事象＞
不具合
1. 重大な不具合
滅菌不良

2. その他の不具合
製品の損傷、接続不良、リーク、形状異常

有害事象
1. 重大有害事象
感染症、穿孔

2. その他の有害事象
組織損傷、出血、浮腫、炎症、発熱、手術遅延

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
直射日光を避け、医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

＜有効期間＞
本品の包装の表示ラベルに記載のとおり[**自己認証(自社データ)による**]

【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
株式会社アダチ
大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号
TEL:06-6942-3371

製造業者
Ningbo Greatcare Medical Instruments Co.,Ltd.
中華人民共和国