

機械器具（74）医薬品注入器
浣腸用キット 11582000 一般医療機器

I M G 浣腸用ガートルセット

再使用禁止

【警告】

1. 本品が破損状態にある場合は、絶対に使用しないこと。
2. 本品は、天然ゴムを使用している。
 - ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
 - ・天然ゴムと接触する機会の多い人は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては注意すること。
3. 直腸用カテーテルを肛門より挿入するときは慎重に行なうこと。[直腸用カテーテル先端が腸壁に突き当たり、腸管を穿孔する恐れがある]

【禁忌・禁止】

- ・本品は再使用しないこと。
- ・天然ゴムによるアナフィラキシー症状の既往歴がある医療関係者の使用及び患者への使用をしないこと。
- ・腸管に穿孔又はその疑いのある、又は腸管に急性出血のある患者には、使用しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌は行なわないこと。[変形・破損]

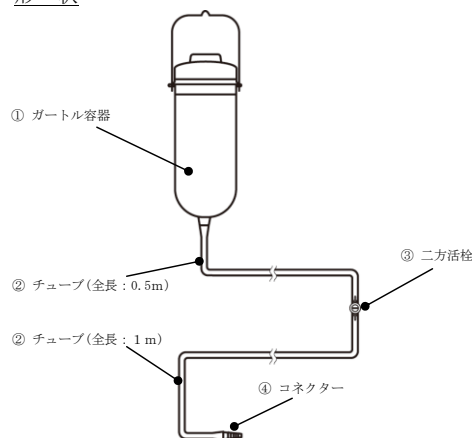
【形状・構造及び原理等】

本品は、浣腸液を貯めておくガートル容器（イルリガートル）と活栓があるチューブで結合したもので構成された浣腸用セットである。本品に接続した直腸用カテーテル（本品には含まず）を先端から肛門を経て大腸に挿入し、浣腸液が入ったガートル容器を患者より高い位置になるように置くことで、いわゆる高圧浣腸に使用できる。

本品は、ガートル容器の容量により次の種類を有する。

	ガートル容器の容量	推奨する直腸用カテーテル
1	500cc	大人用：No.15（外径8mm） 小児用：No.12（外径6.5mm）
2	1,000cc	
3	2,000cc	

1. 形状及び寸法 形状



- 本品は、天然ゴムを使用しています。
- 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】＊

1. コネクター（図④）に直腸用カテーテルを接続する。
（大人用として使用の場合はNo.15、小児用として使用の場合はNo.12を推奨します。）
2. 使用前に洗浄・消毒・滅菌等を行なって清潔にする。
滅菌の場合は、EOG滅菌（温度60℃以下）を推奨します。
3. 本品のコネクターに直腸用カテーテルを挿入し、本品の各構成部品がしっかり接続されているかを確認する。
4. 二方活栓のコックを閉塞の位置にし、ガートル容器に浣腸液を入れる。
5. ガートル容器の液面が肛門より50cm位高い位置になるよう、ガートル台に吊り下げる。
（50cm以上になると注入速度が速くなる恐れがある。注入速度は、1分間に100～200mL位に設定する。この注入速度であれば、約5分位で上行結腸部まで浣腸液が充满する。）
6. 二方活栓のコックを少し開き、チューブの中の空気を抜いてから再び閉めておく。
7. 直腸用カテーテルの先端を患者の肛門から直腸へ挿入し、二方活栓のコックを開き浣腸液を落差で腸内に注入する。
8. 必要量の注入が完了したら、二方活栓を閉め、直腸用カテーテルをゆっくり引き抜く。
（注入量は、患者の状態から無理のない量で行なうこと。但し、上限は個人差があるが、成人の結腸は、750～2,000mLの溶液を保留することができると言われ、安全性を考慮に入れて最大でも1,000mLとしている。患者により腸壁の受ける刺激も異なるので、250～300mL位注入して、その後は様子を見て残量を注入すること。）
9. 数分後、患者に排泄をさせる。
10. 接続する直腸用カテーテルの添付文書も参照ください。

【使用上の注意】

1. 本品に傷・異物・劣化等が認められた場合は、使用を中止すること。
2. 腸内洗浄をする際は、注入速度や注入量を守ること。
 - ・注入速度が早いと、直腸内圧が30～40mmHg以上と高まり、排便反射が起きることがある。
 - ・注入量が多く大腸の容量を超えたときは、大腸と小腸の境目である回盲弁でその圧力に耐え切れず、大腸から小腸に液もしくは、便が逆流する。[小腸に大腸の細菌が流れ込み、感染の原因になる]
3. 本品は、再使用しないこと。[感染の恐れ、又は再滅菌によるゴムの劣化]
4. 接続する直腸用カテーテルの添付文書も参照ください。
5. その他の注意
使用後は、医療機関、行政及び地方自治体の定める規則に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】＊

1. 保管方法
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

【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：eastsidemed 株式会社 ＊＊
東京都文京区本郷3-24-5
TEL 03-3815-0056 FAX 03-3818-4085