

機械器具 52 医療用拡張器
一般医療機器 直腸拡張器具（11262000）

摘便用肛門拡張デバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

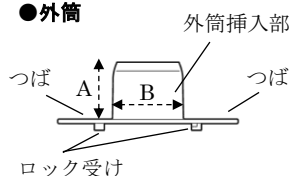
1. 使用方法
 - (1) 再使用禁止
2. 適用対象（患者）
 - (1) 小児〔本品は成人に使用する前提で設計された。小児にはサイズが適さないおそれがある〕
 - (2) 既知の肛門狭窄〔出血、損傷、疼痛の可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

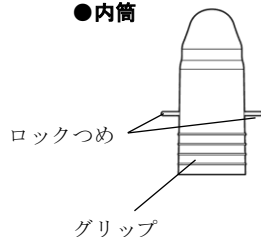
<形状・構造>

本品は外筒と内筒からなる単回使用の摘便補助用の器具である。

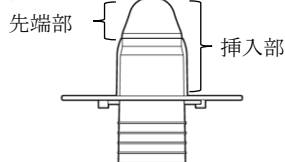
●外筒



●内筒



*組み立てた状態



(単位：mm)

外筒挿入部	高さ (A)	30
	外径 (B)	36
挿入部 高さ		50

<原材料>

ポリプロピレン

<原理>

外筒と内筒を組み立てた状態で肛門に挿入し、内筒を抜去することで外筒のみで肛門括約筋及び肛門を拡張する。

【使用目的又は効果】

肛門に挿入し、肛門括約筋及び肛門を拡張するために使用する。

【使用方法等】

1. 準備
 - (1) 本品の個包装を開封し、突起、変形及び破損等の異常がないことを確認する。外筒と内筒は組み立てられた状態にする。（組立方法：外筒の内側に内筒を差し込み、ロックつめがロック受けで止まるまで時計回りに回転させる。）
2. 挿入と摘便
 - (1) 摘便に適した姿勢をとった患者の肛門にゆっくり指を挿入し、肛門縁から 5cm の範囲内の内腔及び粘膜を確認し、本品の挿入に問題となる異常が無いことを確認する。
 - (2) 本品の先端部に潤滑剤を塗布し、ゆっくり肛門に挿入する。外筒挿入部が肛門内に入ったら、外筒が外れないようにつば

を指で押さえた状態で、もう片方の手で内筒を反時計回りに回転させ、外筒とのロックを外し、内筒のみを肛門内からゆっくり抜去する。

- (3) 外筒により、肛門括約筋及び肛門を拡張した状態で、用手による摘便を行う。（外筒が外れないようにつばを手で押さえておくこと）

3. 外筒の抜去

- (1) 摘便後、外筒を肛門からゆっくり抜去する。

4. 廃棄

- (1) 外筒及び内筒は適切に廃棄する。

【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）
 - (1) 肛門、直腸又は会陰の手術の既往がある患者や、肛門、直腸又は会陰に外傷や粘膜の炎症が認められる患者〔出血、損傷、疼痛の可能性がある〕
 - (2) 裂肛、痔瘻、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〕
 - (3) 出血傾向のある患者〔出血の可能性がある〕
2. 重要な基本的注意
 - (1) 本品の挿入により患者の直腸粘膜を傷つけるおそれがあることから、立位及び座位で本品を挿入しないこと。
 - (2) 直腸糞便塞栓や嵌入便が、本品の挿入を妨げる場合は、本品を使用する前に妨げとなっている部分の糞便を除去すること。〔本品を無理に挿入すると直腸粘膜を傷つけ、出血をきたすおそれがある〕
 - (3) 本品の肛門への挿入が困難な場合や、挿入時に異常が認められた場合は使用を中止すること。
 - (4) 本品の外筒が肛門から抜けた場合、外筒単独で無理に挿入せず抜去し、内筒と組み立てた上で、使用方法に記載している手順の通りに挿入すること。
 - (5) 本品を高圧蒸気滅菌、放射線滅菌又は煮沸消毒しないこと。〔変形、劣化のおそれがある〕
 - (6) 本品を患者に使用させないこと。
3. 小児等への適用
 - (1) 小児には使用しないこと〔本品は成人に使用する前提で設計された。小児にはサイズが適さないおそれがある〕

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

直射日光を避け、清潔な場所で保管すること。

【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>

大塚テクノ株式会社

<https://www.otsuka-techno.co.jp/>

<製造元>

広陵化学工業株式会社