製造販売届番号：27B3X00360000001

医療用品 03 手術用手袋及び指サック
一般医療機器　非天然ゴム製検査・検診用手袋　JMDNコード：70976000

摘便サック

再使用禁止

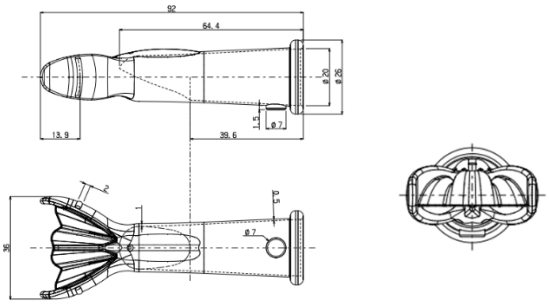
【禁忌・禁止】
１重度の肛門狭窄や肛門病変がある患者
２直腸脱などの肛門括約筋が極度に緩い患者
３小児や人工肛門や腸閉塞患者
４本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
５再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

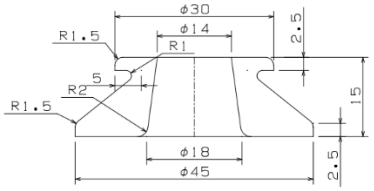
『形状』

摺動性移動による開閉用外筒を備えた先端部開閉式扇状面を有する指帽

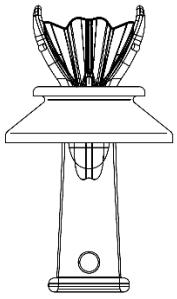
サック本体



外筒



サック本体＋外筒



『構造』

サック本体：先端部ジャバラ様扇状面状円形有底管

外筒：台座様円筒

『原理』

①指サック先端部に取り付けられた開閉式扇状面を、外部装着の円形外筒の先端部への摺動性移動で閉じることにより肛門内部への挿入を可能とする。
②挿入時、外筒は肛門で停止し、外筒から外れた扇状面は直腸内部で開扇する。
③開扇した扇状面は、便との接触面積が広くなり、且つ、後方へ張り出すことにより便を溜める容積を有する。
④抜去時、開扇した面は肛門括約筋により閉じられ、袋状に変容した扇状面に内包された便が摘出される。

『材料』

〈サック本体〉
TPS　　化学式の名称：ZELAS PJ7300C
〈外筒〉
シリコン　　化学式の名称：TSE221-3U

【使用目的又は効果】

嵌入便による便秘の解消を目的とする。

【使用方法】

1 点検
① 摘便サックはサック本体部分とサックを開閉する外筒に分かれ開梱時はサック本体に外筒が装着されている。
② サック面、サック本体、外筒の外観を点検する。
2 サック装着方法
① パッケージから取り出した状態では、サックが開いた状態である
② サック本体下部の突起印が掌側にくるように、右人差し指をサック内部先端まで深く挿入する。
③ サック全体に充分ゼリーを塗り、外筒をサック面横線まで移動させてサック面を閉じる。
〈摘便方法〉
① 摘便される方は、ベッドの上で身体の左側を下にして横になり両膝を折るようにして両手で抱える。
② 摘便する方は、摘便される方の臀部後方に立ち、左手で右臀部を持ち上げて肛門を露出しゼリーをたっぷり塗る。
③ 肛門を緩めるように指示し、摘便サック正面が背中側を向くように肛門内へ挿入する。
④ 外筒が肛門で停止し、サック先端部だけが直腸内部へ挿入される。
⑤ 人差し指の根元まで深く挿入すると、サック面が直腸内で開く。
⑥ サック全体でできるだけ深部の便を掻き出すように人差し指を伸ばしたままお腹側から背中側へ倒していく。
⑦ サックで便を包み込むイメージで人差し指を鍵状に曲げていきサックを抜く。
3 廃棄
本製品の使用が終了したら、適切な方法で廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
・ 閉じる際に外筒がサック先端から外れた場合は、指で面部分を閉じながら外筒を再装着する。
・ 極度に肛門括約筋が緩いために外筒が直腸内に挿入される恐れがある場合は使用を中止する。
・ 挿入後は絶対にサックから指を抜かない。
・ 出血や疼痛がある場合は直ちに使用を中止する。
・ 複数回使用された場合、破損による肛門裂傷や付着便による感染の危険を伴うため、再使用はしない。
・ 本製品は、医師・看護士による摘便行為に使用される。

【不具合】

サック本体及び外筒に、バリ、鋭利な突起、亀裂がある場合は使用を中止する。

【有害事象】

サック本体および外筒のバリ、鋭利な突起、亀裂による直腸粘膜や肛門に裂傷が起きた場合は、直ちに使用を中止し、下記へ連絡する。

【保管方法】

直射日光を避け、室温にて清潔な場所で保管する。

【有効期間】

包装に表示された使用期限を確認すること。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〔製造販売業者〕
株式会社 CURE EDGE
〒590-0946 大阪府堺市堺区熊野町東4-4-19

お問合せ先
TEL 072-222-5577

〔製造業者〕
株式会社 CURE EDGE
〒590-0946 大阪府堺市堺区熊野町東4-4-19