

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 直腸用プラグ JMDN：46193002

ペリスティーン アナルプラグ

再使用禁止

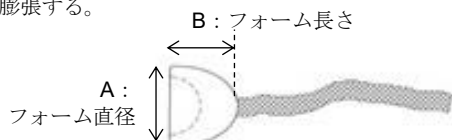
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
2. 適用対象（患者）
 - ・痔（第 3 度及び第 4 度）〔内痔核の突出のため、出血及び挿入不能の可能性ある〕
 - ・肛門狭窄症〔抜去不能の可能性ある〕

【形状・構造及び原理等】

● アナルプラグ

カップ状の発泡体（以下、「フォーム」という。）に、抜去のためのガーゼ紐の一端が接合されている。フォームは直腸内へ挿入しやすきように、水溶性フィルムによって棒状に圧縮されている。直腸内に挿入後、水溶性フィルムは速やかに溶解し、フォームが膨張する。



サイズ	A (膨張時)	B
L (大)	45 mm	26 mm
S (小)	37 mm	

原材料：フォーム...ポリウレタン
水溶性フィルム...ポリビニルアルコール

● ペリスティーン ジェル（付属品）

原材料：脱イオン水
グリセリン
ポリメタクリル酸グリセリル
プロピレングリコール
メチルパラベン
プロピルパラベン

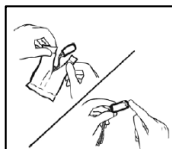
【使用目的又は効果】

経肛門的に直腸に挿入し、便失禁又は不随意的な腸内ガスの排出のある患者に対して、腸管内容物の体外への漏出を防止するために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

アナルプラグの個包装を開封し、フォームの先端にペリスティーンジェルを塗布する。他の潤滑剤を代わりに使用することも出来る。



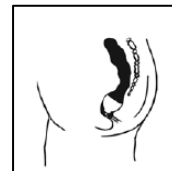
2. 挿入

座薬を挿入するのと同じような要領でアナルプラグを肛門内にゆっくりと挿入する。肛門括約筋を超えて直腸まで完全に挿入したことを確認し、ガーゼ紐を体外へ垂らしておく。本品の抜去に必要なため、ガーゼ紐は切除しないこと。



3. 留置

アナルプラグが直腸内の正しい位置に挿入されると、フォームを覆っている水溶性フィルムが体内の水分によって溶解し、フォームがカップ状の本来の大きさまで膨らむ。最長 12 時間まで留置することができる。



4. 抜去

アナルプラグを抜去する際は、ガーゼ紐をゆっくりと引っ張る。アナルプラグの抜去が排便反射を刺激することはないため、ゆっくりと抜去する。アナルプラグを抜去した直後に新しいアナルプラグを挿入することもできる。



5. 廃棄

アナルプラグはトイレには流さず、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）

- 手術直後や、直腸・肛門部に外傷や粘膜の炎症が認められる患者〔出血や疼痛の可能性ある〕
- 感染性腸炎による急性下痢症、直腸炎を伴う炎症性腸疾患、肛門痛を有する肛門疾患の患者〔出血や疼痛の可能性ある〕

2. 重要な基本的注意

- 本品の抜去に必要なため、ガーゼ紐は切除しないこと。
- * ● 挿入後 12 時間以内に抜去すること。〔ガーゼがプラグから外れる可能性がある。〕抜去が困難な場合には医師に相談するよう、患者へ指導すること。
- 便汁の漏出等によりガーゼ紐が汚れた場合は、留置時間に係わらず交換すること。
- 水泳時、入浴時に使用すると、ガーゼ紐が濡れ、その水分がフォーム部に伝わる可能性がある。違和感等がある場合には新しい製品と交換すること。
- 留置中に便意を感じた場合は、抜去すること。直腸の感覚がなく、便意を感じない場合も定期的に交換すること。
- * ● 適切なサイズが不明な場合、まずは小サイズを試すこと。小サイズが予期しないときに外れた場合または便が漏れた場合は、大サイズの使用を推奨する。
- * ● 再処理、洗浄、消毒、滅菌を行うと製品特性が阻害され、身体への危害や感染の危険が増加する。
- * ● 本品は必ず医療従事者の評価を受けてから使用すること。
- * ● 小児の手の届かないところに保管すること。〔本品が口腔内等で膨張し、窒息を引き起こす恐れがある。〕

- 3. 不具合・有害事象
 - 1) その他の不具合
 - 抜去不能
 - 2) その他の有害事象
 - 出血
 - 疼痛
- 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - * ● 3歳未満の小児患者における本品の安全性は確立されていない。
- 5. その他の注意
 - 直腸の感覚が正常な場合、本品の使用に慣れるまで時間がかかることがある。
 - 定期的に使用していると、留置中に本品が肛門から抜け落ちることがある。作用機序は不明だが、使用を短期間中止することで抜け落ちが解消することがあるとの報告がある。
 - 使用中に繰り返し痛みがある場合は医師に相談するよう、患者へ指導すること。
 - * ● 下痢症状がある場合、アナルプラグが外れることがある。
 - 本品は未滅菌品である。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管の条件
直射日光を避けて保管すること。
- 2. 使用の期限
直接の包装及び外箱を参照(自己認証による)。

【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

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

製造業者

Coloplast A/S (コロプラスト社)

国名：デンマーク

