

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器（単回使用手動式バリウム注腸用造影剤注入・排泄キット）
JMDNコード：70403000

エニマユニット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

肛門・直腸の穿孔又はその疑いのある患者及び急性出血のある患者には使用しないこと。[症状を増悪させるおそれがある。]

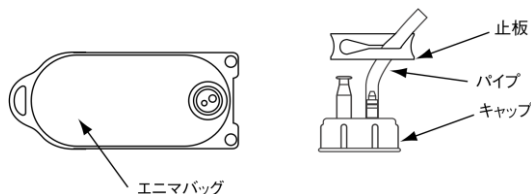
使用方法

再使用禁止

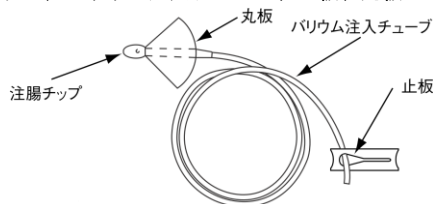
【形状・構造等】*

<形状>

・エニマバッグ、キャップ、止板、パイプ



・注腸チップ、バリウム注入チューブ、止板、丸板



<原材料>

エニマバッグ：エチレン酢酸ビニル共重合体

キャップ：ポリエチレン

注腸チップ、バリウム注入チューブ、丸板、パイプ：ポリ塩化ビニル

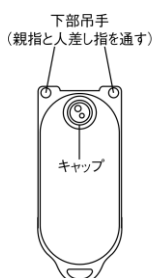
【使用目的又は効果】

造影検査における造影剤又は空気の注入等に用いる。

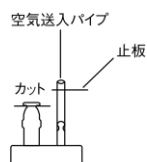
【使用方法等】

1. 注腸準備

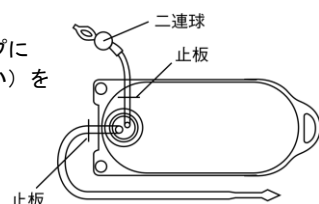
- (1) エニマバッグのキャップを取り外し、バッグの下部吊手部分に親指と人差し指を通し、投入口を掴み、あらかじめ準備したバリウム懸濁液を入れ、キャップを締める。



- (2) キャップに付いている太い方の接続パイプのカットラインから上部を切り取り、バリウム注入チューブを接続する。

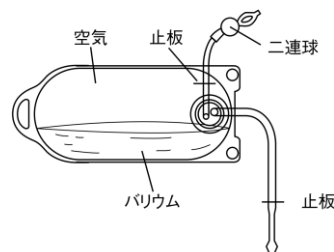


- (3) キャップの空気送入パイプに二連球（本品には含まない）をつなぐ。

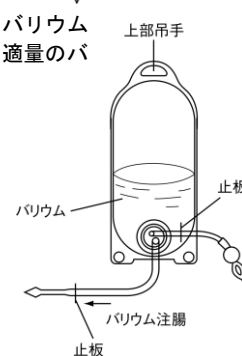


2. 懸濁液の注腸法

- (1) 空気送入パイプの止板を緩め、二連球によりバッグ内に空気を一杯吹き込んだのち、止板で止める。

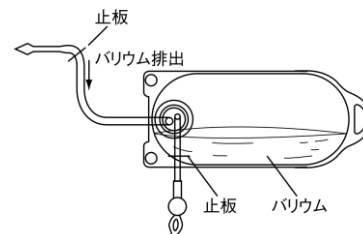


- (2) 上部吊手をスタンドに掛け、バリウム注入チューブの止板を緩めて適量のバリウムを注腸する。



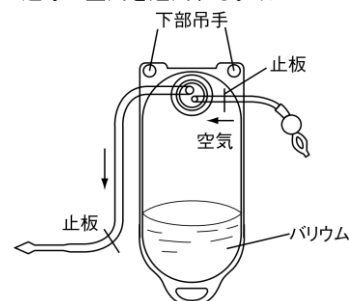
3. 懸濁液の排出法

空気送入パイプが締まっているのを確認し、容器を低いところに下ろし、バリウム注入チューブの止板を緩めて容器内に排出させる。（戻りにくい場合は腸壁を傷つけないよう慎重にチップを左右に動かす。）



4. 空気送入手法

容器を逆さにして下部吊手をスタンドに掛け、バリウム注入チューブの止板を緩め、二連球を接続している空気送入パイプの止板をゆるめて、二連球で空気を送気する。（チューブを指先で押さえ、送入空気量を加減しながら送気すること。）



5. 全操作終了後

バリウム注入チューブを止板で止め、更に空気送入パイプを止板で止めて適切な方法で廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) エニマバッグとキャップが締め付けられていることを確認すること。[締め方がゆるいと漏れるおそれがある。]
- (2) キャップの接続パイプのカットラインを確認しカットラインの上部をカットすること。[カットラインより下部を切断するとバリウム注入チューブとの接続が不十分になり漏れるおそれがある。]
- (3) バリウム注入チューブをキャップの接続パイプの根本まで接続すること。[接続が不十分だと漏れるおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 注腸チップを肛門に挿入する際にはあらかじめ直腸の触診を行い慎重に挿入すること。
- (2) 注腸チップには、あらかじめ潤滑剤等を塗り慎重に挿入すること。
- (3) 注腸チップを挿入したままの体位変換は腸壁を傷つけないよう慎重に行うこと。
- (4) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出するおそれがある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 不具合

注腸チップの抜去不能、注腸チップおよびバリウム注入チューブの切断

2) 有害事象

腸管穿孔、腹腔内感染

(2) その他の不具合・有害事象

1) 不具合

バッグの破損（袋の亀裂または破れ）、キャップ溶着不良によるバッグからの剝離、バリウム注入チューブの折損または亀裂

3. その他の注意

- (1) 50℃以上のお湯をバッグ本体に入れたり、50℃以上のお湯の中でバリウムの入ったバッグを長時間温めないこと。[熱によりバッグが変形するおそれがある。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

九州クリエートメディック株式会社

電話番号 093-882-1750

＜販売業者＞

堀井薬品工業株式会社

電話番号 06-6942-3481