



* M C - 1 6 5 - 0 0 4 *

※2023年9月改訂（第2版）
2015年5月作成（第1版）

認証番号 227ADBZX00055000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

直腸用チューブ

14227000

バード ディグニシールド

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・本品を長時間にわたって過剰に牽引しないこと。[肛門管にリテンションカフが移動し、粘膜の障害、括約筋機能障害につながる可能性があるため]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

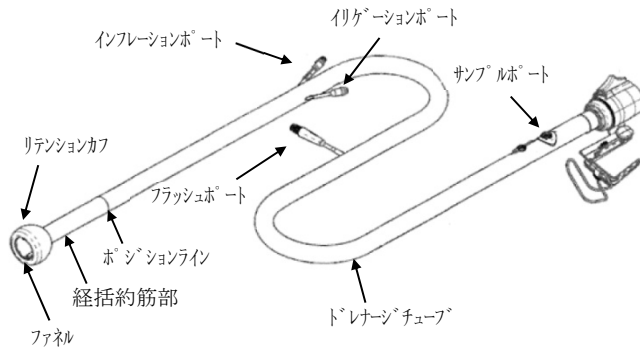
- ・再使用禁止
- ・滅菌禁止
- ・腸壁が弱った患者へ使用する場合の、リテンションカフの洗浄操作[洗浄に使う水が症状を悪化させる可能性があるため]

2. 適用対象(患者)

- ・本品及び構成部品に対し、過敏症状あるいはアレルギーの既往歴のある患者
- ・1年以内に下部大腸もしくは直腸の手術を受けた患者[手術部位への障害の可能性があるため]
- ・直腸又は肛門に、外傷、重度の狭窄、腫瘍、重度の痔核、宿便があるか、その他直腸におけるリテンションカフの拡張が適さない患者[症状を悪化させる可能性があるため]
- ・虚血性直腸炎、粘膜潰瘍、その他重度の直腸炎があるか、その疑いがある患者[症状を悪化させる可能性があるため]
- ・直腸又は肛門に直腸温プローブ等の器具や、坐剤や浣腸剤等を挿入中の患者[機器の破損や、粘膜の障害、括約筋機能障害につながる可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



リテンションカフの容量：45mL

ポート	ポートの色	機能
インフレーションポート	緑	リテンションカフを拡張、収縮するためのシリンジを装着するポート
イリゲーションポート	透明	薬剤の投与、リテンションカフ部分の洗浄、閉塞部分をフラッシュするためのシリンジを装着するポート
フラッシュポート	紫	ドレナージチューブを洗浄、閉塞部分をフラッシュするためのシリンジを装着するポート
サンプルポート	白	便検体を採取するためのシリンジを装着するポート

2. 材質

シリコーンゴム、熱可塑性エラストマー

3. 付属品

コレクションバッグ
インフレーション用シリンジ
潤滑剤
チューブクランプ
消臭剤

【使用目的又は効果】

本品は、直腸に挿入し、水様または泥状便の誘導及び排出に用いるチューブである。薬剤の投与を行うこともできる。ベッド上での治療を要する成人患者に対し、便の皮膚接触を最小限にした便秘禁管理を目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 本品の挿入

- 1) チューブ本体をコレクションバッグに接続する。
- 2) リテンションカフに潤滑剤を塗布し、肛門から直腸に挿入する。
- 3) インフレーションポートに水を注入し、リテンションカフを拡張させる。

(2) 薬剤の投与

薬剤を投与する場合は、イリゲーションポートより投与を行い、チューブクランプでドレナージチューブを挟む。

(3) 本品の抜去

- 1) インフレーションポートから水を抜き、リテンションカフを収縮させる。
- 2) リテンションカフを肛門から抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品挿入前に、リテンションカフ及びファネルを薄く小さく折り畳んでおくこと。
- ・リテンションカフを拡張または再拡張する時は、カフ内の空気や水を完全に抜いた状態で、水を45mL注入すること。注入時はパイロットバルーンの膨らみ方が一定の状態を保つようゆっくりと注入すること。過剰に拡張しないよう、注意すること(図1)。

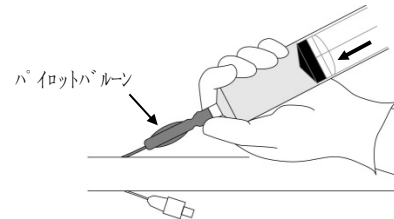


図1

- ・本品を洗浄する際は、必要量の水を使用すること。
- ・本品を留置する際は、ドレナージチューブを軽く引くなどして、リテンションカフが直腸の底部に接して留置されていることを確認すること。
- ・本品の留置中は、ポジションラインの位置がずれないように注意すること。
- ・薬剤を投与する際は、チューブクランプが患者の体の下敷きにならないよう注意すること。
- ・チューブクランプを使用する際は、ドレナージチューブの、患者に出来るだけ近い部分を挟むこと。
- ・チューブクランプは薬剤の投与が完了した後、速やかに外すこと。
- ・リテンションカフ部分やドレナージチューブが便で閉塞した場合は、水でフラッシュをすること。フラッシュを繰り返しても閉塞が除去できない場合は、本品を抜去する等の措置を講じる

- こと。
- ・リテンションカフの洗浄操作は、自然落下あるいは手動によって、ゆっくりと行うこと。
- ・便の状態や患者の体位により漏れや閉塞が起こりやすくなる可能性があるため、適切な管理を行うこと。
- ・本品の使用中に患者の容体変化やドレナージチューブの閉塞等、異常が見られた場合は使用を中止すること。
- ・患者の腸の状態がコントロールでき、便の硬さや便通の頻度が正常化し始めた場合、本品の使用を中止すること。また、直腸用チューブは29日を超えて連続使用しないこと。
- ・リテンションカフ内の水を抜く場合は、ゆっくりとすべての水を吸引すること。
- ・本品を留置した患者に対するMRIの使用は、3テスラ以下の静磁場で行うこと。

【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)
 - ・肛門括約筋機能が低下した患者。本品の留置を保つことができず、排泄物の漏れが増大する場合がある。
 - ・抗凝血剤、抗血小板療法又は基礎疾患のため、出血傾向がみられる患者。
- 2.不具合・有害事象
 - (1)不具合
 - ・排泄物の過度の漏れ
 - ・意図しない抜去
 - ・抜去困難
 - ・破損
 - ・閉塞
 - ・リテンションカフの移動
 - (2)有害事象
 - ・疼痛、違和感、不快感
 - ・肛門括約筋の機能障害
 - ・直腸又は肛門粘膜の潰瘍、圧迫壊死
 - ・感染
 - ・腸閉塞
 - ・腸穿孔
 - ・直腸出血、裂傷

【保管方法及び有効期間等】

- 1.有効期間
 - 3年間

*【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	: 株式会社メディコン
外国製造業者	: C. R. バード社 C. R. Bard, Inc.
国名	: アメリカ合衆国
連絡先	: <u>0120-036-541 (カスタマーサービス)</u>

Bard、バード、DigniShield、ディグニシールドは、C. R. バード社の登録商標です。
本書の著作権はC. R. バード社が保有しています。