

ペルスティーン アナルイリゲーションシステム

再使用禁止(直腸カテーテル)

【警告】

本製品は、関連学会が定める指針に従い、指針に定める講習会を受講した上で使用すること。【主要文献1】

1. 使用方法

- 肛門、結腸、直腸又は骨盤外科手術、放射線療法を受けた患者に使用する場合は、直腸穿孔のリスクが高いため、大腸内視鏡等の検査による十分な評価及び指導を行うこと。【主要文献2】
- 腸穿孔が生じる可能性が考えられるため、使用中又は使用後に以下のいずれかが生じた場合、直ちに主治医に連絡するよう、患者に指導すること。
 - 重度または持続性の腹痛、背部痛あるいは肛門部痛(特に発熱を伴う場合)
 - 重度または持続性の肛門出血
- 直腸用カテーテルを膨らませた状態で過度に牽引しないこと。[粘膜の障害、括約筋機能障害につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用禁止(直腸カテーテル)

2. 適用対象(患者)

- 既知の肛門狭窄または結腸直腸狭窄[適用が困難になるおそれがある。]
- 結腸直腸癌[出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- 急性炎症性腸疾患[出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- 急性憩室炎[出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- 肛門または結腸直腸の手術から3ヶ月以内[出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- 内視鏡的ポリプ摘出手術から4週間以内[出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]
- 虚血性大腸炎[出血、腸の損傷、穿孔のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

名称	機能
直腸カテーテル	直腸に挿入するチューブ。単回使用である。
付属品	直腸へ微温水を注入するためのコントロールユニット、ウォーターバッグ及びチューブ、コントロールユニットを大腿等に固定するためのストラップがある。繰り返し使用する。



<直腸カテーテル>

サイズ	長さ(mm)	挿入部の最大幅(mm)	バルーン破裂、漏れを生じない規定量(ml)
大	126	10	130
小	109	10	90

2. 材質

<直腸カテーテル>

水添スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリプロピレン、ポリビニルピロリドン
(フタル酸ジブチル(DBP)を含む。)

<付属品>

ABS、塩化ビニル、ポリアミド/低密度ポリエチレン

3. 原理

ポンプ動作により、セレクターを切り換えることで直腸カテーテルのバルーンへ空気を注入したり、バッグに満たした微温水を、カテーテルを介して腸内へ注入することができる。直腸カテーテルのバルーンを収縮させ抜去すると、注入した微温水と共に腸管内容物が排出されるという原理で経肛門的洗腸を行う。

【使用目的又は効果】

経肛門的に下部消化管(直腸)に挿入し、腸管内容物を体外へ排出するために用いる。

【使用方法等】

使用法は必ず【取扱説明書】で確認すること。

1. 準備

①ウォーターバッグのキャップを開き、ウォーターバッグの上部まで微温水(36~38℃)で満たす。



②ウォーターバッグのキャップをカチッと鳴らして閉める。



③チューブのグレーのコネクタをバッグのキャップに接続する。コネクタを時計回りに90°回してロックする。



④直腸カテーテルのパッケージを2~3cm開き、チューブの青色のコネクタを直腸カテーテルに接続し、青色のコネクタを時計回りに90°回してロックする。



⑤直腸カテーテルのパッケージに貼付されているシールを利用して、カテーテルのパッケージを垂直な面に固定する。



⑥コントロールユニットのセレクターを水記号

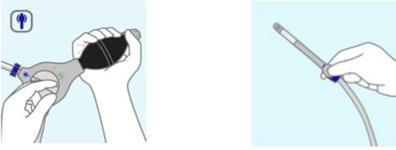
まで回し、水を直腸カテーテルのパッケージにポンプで注入して(2~3回のポンプ動作)、直腸カテーテルを湿らせる。

コントロールユニットのセレクターをバルーン記号

まで回して水流を止め、30秒間待つ。直腸カテーテル表面の潤滑を確認する。

2. 直腸カテーテルの挿入

コントロールユニットのセレクターがバルーン記号を指していることを確認する。直腸カテーテルを、慎重に肛門から力を入れずに直腸に挿入する。直腸カテーテルはグリップの青色マークの真下を指で保持し、指が肛門に触れるまで挿入する。



3. バルーンの膨張

①洗腸中に漏れを生じないように、ポンプで空気を送り（以下ポンプ動作と言う）、直腸カテーテルのバルーンを膨張させる。

カテーテルサイズ（大）の場合は1～3回のポンプ動作を行う。漏れを感じる場合は、もう1回ポンプ動作を行う。バルーン破裂を防ぐため、最大4回までのポンプ動作とすること。

カテーテルサイズ（小）の場合は通常1回のポンプ動作を行う。漏れを感じる場合は、もう1回ポンプ動作を行う。バルーン破裂を防ぐため、最大2回までのポンプ動作とすること。

ポンプ動作は、黒いポンプを、片側のポンプの内側が反対側のポンプの内側に触れるまで握ること。

【注意】 ポンプ動作回数は、腸穿孔のリスクを防ぐため、できるだけ少ない回数で行うこと。

②直腸カテーテルをゆっくりと引き戻して直腸を密封する。バルーンが大きすぎると感じる場合は、

セレクターを脱気記号まで回し、注入した空気をすべて抜く。バルーン内の空気が抜けたら

セレクターをバルーン記号まで回して、バルーンに空気を再注入し膨らませる。



4. 水の注入

注入する水量は、医療従事者が指示すること。

成人の場合、300-1000ml、小児の場合、10-20ml/体重 kg

コントロールユニットのセレクターを反時計回りに水記号まで回し、必要な水量をポンプで直腸に注入する。



5. 直腸カテーテルの抜去

コントロールユニットのセレクターを反時計回り

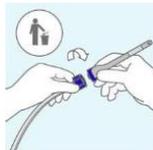
に脱気記号まで回してバルーン内の空気を完全に抜き、直腸カテーテルを抜去する。

6. 排出

直腸カテーテルを抜去すると、結腸及び直腸から腸管内容物が排出される。

7. 使用後の処理

①ウォーターバッグと直腸カテーテルから、チューブのグレーのコネクタ及び青色のコネクタのロックをそれぞれ解除し取り外す。直腸カテーテルは廃棄する。



②ウォーターバッグに水が残っている場合は、残っている水を排出する。

③付属品を保管する際は、コントロールユニットのセレクターを反時計回りに完了記号まで回し、チューブ内に残った水をすべて排出する。

【使用上の注意】

- 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 裂肛、痔瘻、3～4度の内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 [症状悪化の可能性ある]
 - 重い便秘の患者 [直腸内圧があがる可能性ある]
 - 腹部または骨盤部での放射線治療を受けたことがある患者 [腸の脆弱性の為、腸穿孔の可能性ある]

- 重度の憩室症または憩室膿瘍がある患者。[憩室が破裂する可能性がある]
- 重度の自律神経反射異常がある患者 [迷走神経反射による血圧低下等の可能性がある]
- 長期間のステロイド療法を受けたことがある患者 [腸の脆弱性の為、腸穿孔の可能性ある]
- 出血傾向のある患者、または抗凝固療法（アスピリンまたはクロピドグレルを除く）を受けている患者 [出血の可能性ある]

2. 重要な基本的注意

- 初回洗腸実施前に、潜在的な禁忌・禁止や予防措置を調査するため病歴を十分に確認し、直腸指診を行うこと。
- 直腸糞便塞栓がある患者は、本製品の挿入ができないことあるいは、洗腸液が十分に注入できない可能性があることから、本製品を使用する前に必ず糞便を除去すること。
- 本製品を用いた経肛門的洗腸療法は、座薬等の経肛門的薬物療法の薬効に影響を及ぼす可能性がある。
- 初回洗腸療法は医療従事者が必ず監督して行うこと。
- 衛生上の理由により、本製品を複数の患者で共用しないこと。

3. 不具合・有害事象

(1) 重大な有害事象

- 腸穿孔
- (2) その他の不具合
 - 排泄物の過度の漏れ
 - 意図しない抜去
 - 抜去困難
 - 破損
 - 閉塞
- (3) その他の有害事象

- 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
- 直腸出血、裂傷

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

下記の患者での使用は推奨しない。

- 妊娠中、妊娠計画若しくは授乳中の患者 [子宮を圧迫する可能性がある]
- 3歳以下の幼児 [直腸機能が未発達のため、直腸機能障害の可能性ある]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法: 直射日光及び高温多湿を避け、室温で保管すること。
2. 直腸カテーテルの使用期限: 直接の包装を参照。
3. 付属品の使用期限: 取扱説明書を参照。

【主要文献及び文献請求先】

- (1) 経肛門的自己洗腸の適応及び指導管理に関する指針 2018年3月 日本大腸肛門病学会
- (2) 難治性排便障害に対する経肛門的洗腸療法 前向き他施設共同研究 : 日本大腸肛門病学会雑誌 71: 70-85、2018

文献請求先

コロプラスト株式会社 薬事品質保証部
東京都千代田区九段南 2-1-30 イタリア文化会館ビル
電話: 03-3514-4141

【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