

『グリセリン浣腸「オヲタ」150・120・60・小児用30』 新使用説明書封入のお知らせ

医療関係者 各位

謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さてこの度、弊社販売のディスプレイ浣腸『グリセリン浣腸「オヲタ」150・120・60・小児用30』をより安全に使用していただくため、製品個装箱に封入している使用説明書を変更いたしましたので、下記の通りご案内申し上げます。

変更の際しましてはお手数をお掛けいたしますが、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

1. 使用説明書変更の理由および内容

- ・製品個装箱に同封している2種類の患者さま使用説明書（①『グリセリン浣腸「オヲタ」の取扱い方法』ならびに②『グリセリン浣腸「オヲタ」安全な浣腸処置のために（その2）』）を1冊に纏め、取り扱い方法と注意点を項目別（9項目）に記載した新使用説明書（各包装共通A4版）として変更いたしました。

【成人用 新使用説明書見本】

《表面》

《裏面》

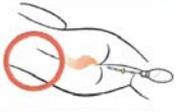
成人用

グリセリン浣腸「オヲタ」の取り扱い方法と注意点

- グリセリン浣腸は、腸の動きを活発にして、硬い便をやわらかく滑りやすくして排出する浣腸剤です。
- 肛門からチューブを挿入して使用するため、腸を傷つけないよう注意する必要があります。
- 安全にご使用していただくために、ご使用前に以下の注意点をご確認ください。

① 左側を下に横向きに寝て、ひざを軽くお腹の方に曲げ、やや前屈の姿勢をとります

- 正しい姿勢をとることで、腸のカープしている部分の角度がゆるやかになり、チューブ挿入の際に腸を傷つける危険を軽減します。



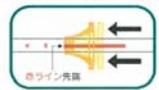
② 袋ごとお湯（50℃未満）に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどとするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。



③ ストッパーを赤ラインの先端に合わせます

- ストッパーを赤ラインの先端に合わせると、チューブ先端からストッパーまでの長さが約6cmとなり、安全な挿入の長さの目安になります。
- 成人の場合、チューブ挿入の長さの目安は**5～7cm**です。



肛門から約6～7cm挿入すると、腸のカープしている部分に近づきます。そのため、7cmを超えてチューブの挿入は危険です。（設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です）



裏面に続く

開栓

④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します

- 回しすぎても、アダプターがはずれる心配はありません。



キャップ

⑤ キャップを回しながらはずします

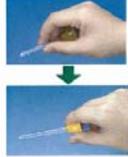
- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
- キャップをつけたまま挿入すると、腸を傷つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。



挿入

⑥ 初めにチューブの先端を持って、1～2cm挿入し、その後ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入途中で抵抗を感じたり、不快感が生じた場合は、ただちに中止してください。
- 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、熱い湯をつけて挿入すると、腸を傷つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。



注入

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入・注入中は大きく呼吸し、お腹の力を抜いてリラックスしてください。
- 挿入・注入中に抵抗を感じたり、不快感が生じた場合には、ただちに中止し、医師に相談してください。
- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

抜管

⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取ります

- チューブを抜き取る際、ストッパーが抜け落ちないように注意し、ストッパーが肛門内または肛門部に取っ残されていないか必ず確認してください。



観察

⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します

- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腸壁に障害を及ぼしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
- 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなることがありますので十分な観察が必要 です。

4124851-01 (2011.07) N01100148 2011年8月発行

■成人用 新使用説明書：グリセリン浣腸「オヲタ」60・120・150の製品個装箱には1冊（5枚）封入いたします。

【小児用 新使用説明書見本】

◀表面▶

◀裏面▶

小児用

グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30の取り扱い方法と注意点

- グリセリン浣腸は、腸の動きを活発にして、硬い便をやわらかく滑りやすくして排出する浣腸剤です。
- 肛門からチューブを挿入して使用するため、挿入を痛めないよう注意する必要があります。
- 安全にご使用していただくために、ご使用前に以下の注意点をご確認ください。

① 下のような姿勢をとりませす

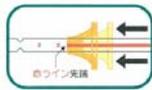
●**乳児（オムツ年齢）**
あおむけにし、両足をもちあげます

●**幼児以上**
左側を下に横向きに寝かせ、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢にします

② 袋ごとお湯（50℃未満）に入れ、体温程度に温めます

- 体温より高い温度で注入するとやけどするおそれがあるのでご注意ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。

③ ストッパーを赤ラインの先端に合わせませす



- 小児の場合、チューブ挿入の長さの目安は**3~4cm**です。
- ストッパーを赤ラインの先端に合わせると、チューブ先端からストッパーまでの長さが約3.5cmとなり、安全な挿入の長さの目安になります。
- 深く挿入しすぎると、腸のカーブしている部分に引っかかり、腸を痛つけるおそれがあります。（設定したストッパー位置より深く挿入しないことが重要です）

裏面に続く

④ チューブを上向きにして、アダプターを左右どちらかに1回転して開栓します

- 回しすぎても、アダプターがはずれる心配はありません。

⑤ キャップを回しながらはずします

- キャップ内側の潤滑剤をチューブ先端全体に塗布できます。
- キャップをつけたまま挿入すると、腸を痛つけるおそれがあります。キャップのはずし忘れにご注意ください。

⑥ ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入途中で抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合は、ただちに中止してください。
- 挿入に際して抵抗が感じられる場合には便や痔などに衝突している可能性があります。無理に挿入したり、勢いをつけて挿入すると、腸を痛つけたり、腸に穴をあけてしまったりする危険があります。

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入・注入中は大きく呼吸し、お腹の力を抜いてリラックスさせてください。
- 挿入・注入中に抵抗を感じたり、小児が不快感を訴えた場合は、ただちに中止し、医師に相談してください。
- 肛門部をティッシュ等で押さえ、便意が強まってから排便させるようにしてください。

⑧ ストッパーを確認しながら、ゆっくりチューブを抜き取りませす

- チューブを抜き取る際、ストッパーが抜け落ちないように注意し、ストッパーが肛門内または肛門部に残り残されていないか必ず確認してください。

⑨ チューブを抜き取った後、チューブとストッパーに血液の付着などが無いか確認します

- 通常、グリセリンは腸粘膜から吸収されることはありませんが、腸の粘膜が傷ついて傷口からグリセリン液が吸収されると、血液中の赤血球を破壊したり、腎臓に障害を及ぼしたりするおそれがあります。チューブやストッパーに血液が付着している場合、直腸粘膜が傷ついている可能性がありますので、速やかに医師に相談してください。
- 排便に伴い血圧変動などで気分が悪くなる場合がありますので十分な観察が必要です。

- 小児用 新使用説明書：グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30の製品個装箱には1冊（10枚）を封入いたします。
- この度の変更は『グリセリン浣腸「オヲタ」使用説明書（患者さま使用説明書）』の記載事項の変更で、その他の変更はございません。

2. 新使用説明書封入品の出荷ロット及び出荷時期

製品名	包装・規格	JANコード	変更ロット（使用期限）	出荷開始時期
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30	30mL×20	4987376564519	1FD (2014年12月)	2011年10月上旬
グリセリン浣腸「オヲタ」60	60mL×10	4987376564410	1FP (2014年12月)	2011年9月上旬
グリセリン浣腸「オヲタ」120	120mL×10	4987376564311	1GA (2015年1月)	2011年10月下旬
グリセリン浣腸「オヲタ」150	150mL×10	4987376564212	1FB (2014年12月)	2011年12月下旬

・流通在庫状況により医療機関様への供給時期が前後する場合がありますので、何卒ご了承下さい。

3. その他

・個装箱に「使用説明書変更品」等の表示は行いませんので、御了承ください。

以上