

『グリセリン浣腸「オヲタ」150・120・60・小児用30』 チューブ仕様変更のご案内

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、弊社販売のディスポーザブル浣腸『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、チューブ仕様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。

これに伴い、個装箱及び使用説明書等の表示変更をいたしましたので、併せて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。

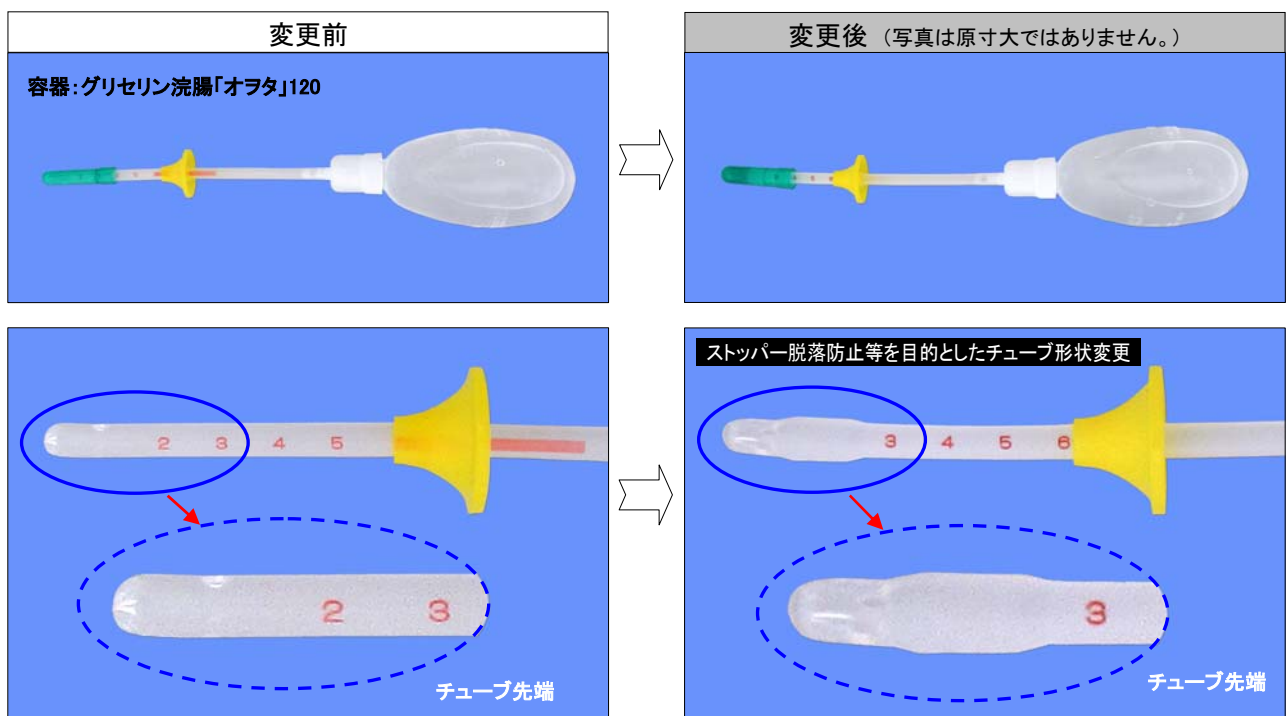
謹白

記

1. 変更内容および理由

- ① より安全にご使用いただくために、ストッパー脱落防止等を目的として、チューブ先端の形状を改良いたしました。
- ② 適正使用の向上を目的として、チューブ挿入の長さの目安（成人の場合：5～7cm、小児の場合：3～4cm）に合わせた目盛り表示に変更しました。（旧）2・3・4・5・赤ライン ⇒（新）3・4・5・6・7
- ③ チューブの材質をPE（ポリエチレン）からPVC（ポリ塩化ビニル）に変更しました。
- ④ チューブの形状と表示変更に伴い、個装箱・ピロー袋・使用説明書等に記載されているチューブのイラスト・写真等を変更しました。
- ⑤ ピロー袋に調剤包装単位コードを追記しました。

■ チューブ(先端部)形状ならびに目盛り表示変更（容器全体：写真上段、チューブ先端部：写真下段）



※ グリセリン浣腸「オヲタ」150・60・小児用30も同様に変更いたします。

■ 個装箱（写真：左）およびピロー包装（デザイン図：右）の表示変更

・個装箱には、「**包装仕様変更品**」と表示いたします。



※ グリセリン洗腸「オラタ」150・60・小児用30も同様に變更いたします。

■ 新チューブ変更品の使用説明書

【成人用 新使用説明書見本】

《表面》

《裏面》

成人用

※ **容器変更品** チューブの形と表示を変更しました

グリセリン洗腸「オラタ」の取り扱い方法と注意点

- グリセリン洗腸は、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洗腸剤です。
- 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。

姿勢

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、腸のカーブ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。

温度

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。

ストッパーの調節

③ ストッパーの先端を5〜7に合わせます

- 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、腸のカーブしている部分にぶつかります。そのため、7cmを超えての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。
- 挿入の際に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洗腸液を注入します

- 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。

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

- 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。

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、腎臓に障害を起すおそれがあります。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。

※ 新使用説明書の表面には「**容器変更品 チューブの形と表示を変更しました**」を記載しています。

【小児用 新使用説明書見本】

《表面》

《裏面》

小児用 ※ **容器変更品** チューブの形と表示を変更しました

グリセリン浣腸「オオタ」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、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 下のような姿勢をとります

● **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

姿勢

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をご確認ください。
- チューブは折り曲げず、必ず袋ごと温めてください。

温度

③ ストッパーの先端を3~4に合わせます

● 小児の場合、チューブ挿入の長さの目安は**3~4cm**です。

● 深く挿入しすぎると、腸のカーブしている部分にぶつかり、腸を傷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)

ストッパーの調節

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。

開栓

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。

キャップ

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。
- 挿入の際に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。

挿入

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、お腹の力を抜くようにさせてください。
- 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には、ただちに中止し、医師に相談してください。

注入

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

- 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

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、腎臓に障害を起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充分な観察が必要です。

観察

※ 新使用説明書の表面には「**容器変更品 チューブの形と表示を変更しました**」を記載しています。

2. 新チューブ変更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
		調剤包装単位コード		
グリセリン浣腸「オオタ」小児用 30	30mL × 20	4987376564519	3HA (2017年2月)	2013年12月
		04987376564595		
グリセリン浣腸「オオタ」60	60mL × 10	4987376564410	3GJ (2017年1月)	2013年12月
		04987376564496		
グリセリン浣腸「オオタ」120	120mL × 10	4987376564311	3GA (2017年1月)	2013年12月
		04987376564397		
グリセリン浣腸「オオタ」150	150mL × 10	4987376564212	3BA (2016年8月)	2014年2月
		04987376564298		

・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。

以上