

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』 包装仕様・使用説明書変更のご案内

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御礼申し上げます。

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』につきまして、包装仕様・使用説明書の記載内容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。
何卒ご了承賜りますようお願い申し上げますとともに、今後ともより一層のご愛顧を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹 白

記

1. 変更内容

■個装箱

- ・個装箱の「この面を上」の表示を削除しました。(小児用30の規格のみ)
- ・JANコードを削除しました。
- ・「製造販売元変更品」の表示を削除しました。

■元梱包箱

- ・元梱包箱のサイズを変更しました。(小児用30の規格のみ)
- ・元梱包箱への詰め方を変更しました。(小児用30の規格のみ)

*元梱包箱サイズ(グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30)

包装規格	変更前	変更後
	縦×横×高さ (mm)	縦×横×高さ (mm)
30ML×20	465×455×320	520×468×240

■使用説明書の記載内容を変更しました。

- ・小児用・成人用ともに取扱い方法と注意点の下線部分の箇所を追記表示・表記修正しました。

【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。
- 本品は、液漏れやチューブの変形を避けるために横に寝かせて保管してください。
- 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。

追記表示箇所

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

- アダプターを、曲げるようにして無理に回すと、液漏れをおこすことがあります。ご注意ください。
- アダプターの根元は強く押さえないでください。
- アダプターは回しすぎてもはずれる心配はありません。

液漏れをおこすことのないように

無理な力を加えたり出げたりしない

「ご使用していただく」から「ご使用いただく」に修正

【新使用説明書見本】

《表面》

《裏面》

《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、腸管を清潔にして、腸・腸管をゆるやかに伸ばすことで排便を促します。
- 浣腸は、排便がチューブの先端を通過するまでに十分に時間をかけて実施してください。
- 浣腸からチューブを挿入して使用する際、腸管を傷つけないよう注意する必要があります。
- 浣腸に使用したチューブは、使用後に以下の注意事項を確認してください。

① 下のような姿勢をとります

● 乳児(オムツ着用) 生後6ヶ月未満は横向きに寝かせ、ひざを軽くお腹の方に曲げてやや前屈の姿勢にします。

● 幼児以上 生後6ヶ月以上は横向きに寝かせ、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 浣腸(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

● 浣腸がぬるま湯で入るまで待つ必要があります。

● チューブが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。

③ ストッパーの先端を3〜4に合わせます

● チューブの先端をチューブ挿入部の長さの3〜4cmです。

● チューブが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。

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

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回転して脱離します

- アダプターを、ゆるやかに1回転させてください。
- 脱離したアダプターは、必ず左右どちらかに1回転させてください。
- アダプターは、必ず左右どちらかに1回転させてください。

⑤ キヤップを脱離しながら挿入します

- キヤップの先端を、チューブの先端に押し当てて挿入してください。
- キヤップが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。
- キヤップが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。

⑥ ストッパーを持ちながら、ゆっくり挿入します

- 挿入する際は、チューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入する際は、チューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入する際は、チューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

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す

- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

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ことを確認します

- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

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、腸管を清潔にして、腸・腸管をゆるやかに伸ばすことで排便を促します。
- 浣腸は、排便がチューブの先端を通過するまでに十分に時間をかけて実施してください。
- 浣腸からチューブを挿入して使用する際、腸管を傷つけないよう注意する必要があります。
- 浣腸に使用したチューブは、使用後に以下の注意事項を確認してください。

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

● 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。

② 浣腸(50℃未満)に入れ、体温程度に温めます

● 浣腸がぬるま湯で入るまで待つ必要があります。

● チューブが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。

③ ストッパーの先端を5〜7に合わせます

● チューブの先端をチューブ挿入部の長さの5〜7cmです。

● チューブが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。

成人用

グリセリン浣腸「オヲタ」の取り扱い方法と注意点

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回転して脱離します

- アダプターを、ゆるやかに1回転させてください。
- 脱離したアダプターは、必ず左右どちらかに1回転させてください。
- アダプターは、必ず左右どちらかに1回転させてください。

⑤ キヤップを脱離しながら挿入します

- キヤップの先端を、チューブの先端に押し当てて挿入してください。
- キヤップが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。
- キヤップが沈みます。必ず浣腸の温度を確認してください。

⑥ 最初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

- 挿入する際は、チューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入する際は、チューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入する際は、チューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

⑦ 少しずつゆっくりと浣腸液を注入します

- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

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す

- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

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ことを確認します

- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。
- 挿入したチューブの先端を、腸管に押し当てながら挿入してください。

2. 包装仕様変更品の開始ロットと出荷時期

製品名	包装・規格	販売包装単位コード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
		調剤包装単位用コード		
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30	30m L × 20	14987376564516	5EA (2018年11月)	2015年8月中旬
		04987376564595		
グリセリン浣腸「オヲタ」60	60m L × 10	14987376564417	5FJ (2018年12月)	2015年10月上旬
		04987376564496		
グリセリン浣腸「オヲタ」120	120m L × 10	14987376564318	5EA (2018年11月)	2015年10月上旬
		04987376564397		
グリセリン浣腸「オヲタ」150	150m L × 10	14987376564219	5DB (2018年10月)	2015年11月上旬
		04987376564298		

3. 使用説明書変更品の開始ロットと出荷時期

製品名	包装・規格	販売包装単位コード	変更ロット (使用期限)	出荷開始時期
		調剤包装単位用コード		
グリセリン浣腸「オヲタ」小児用30	30m L × 20	14987376564516	5HA (2019年2月)	2015年11月下旬
		04987376564595		
グリセリン浣腸「オヲタ」60	60m L × 10	14987376564417	5GB (2019年1月)	2015年11月中旬
		04987376564496		
グリセリン浣腸「オヲタ」120	120m L × 10	14987376564318	5IA (2019年3月)	2016年1月下旬
		04987376564397		
グリセリン浣腸「オヲタ」150	150m L × 10	14987376564219	5KA (2019年5月)	2016年2月下旬
		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ことがありますので、何卒ご了承ください。
- ・ 120mg・150mgの使用説明書変更品のロットにつきましては、現在未定のため詳細が分かり次第改めてご連絡致しますので、何卒ご了承ください。

以上