

機械器具 (55) 医療用洗浄器  
管理医療機器 腔洗浄器 JMDN コード 32616000  
インクリア

再使用禁止

【警告】\*\*

本品の使用により、体質・体調等によっては、トキシックショック症候群 (Toxic Shock Syndrome : TSS) が発症する可能性があります。

次のことを必ず守ってください。

- ・手指を清潔にしてから本品を使用してください。
- ・個別包装は使用直前に開封し、使用前に破れがあったものは使用しないでください。

以下の症状が発生した場合は、直ちに産婦人科などの専門医にご相談ください。

症状) 突然の高熱、発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢、粘膜充血、血圧低下など。

※TSS とは：

黄色ブドウ球菌の産生する毒素が原因で起こる急性疾患です。黄色ブドウ球菌は鼻腔・皮膚・頭髮・脇の下・陰毛・腔などにも存在し、本品の使用の有無に関係なく、切り傷や火傷などによっても発症する可能性があります。ごくまれに、死に至る重篤な症状を引き起こす可能性もあります。使用に際しては、手指が清潔でなかったり、本品を再使用したりすることによって、黄色ブドウ球菌が増殖し、毒素を産生しやすくなる可能性があります。この文書に従って使用することで、TSS 発症の可能性を軽減することができると考えられます。

【禁忌・禁止】\*\*

- ・再使用禁止  
本品は単回使用品です。再使用による機械的な故障や、常在菌等による感染が発生する恐れがあります。
- ・本品は、腔内を洗浄する以外の目的で使用しないでください。
- ・過去にトキシックショック症候群 (TSS) を発症したことがある人は、使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】\*\*

本品は、腔内に挿入し、シリンジ内の洗浄液をピストンを押すことによって腔内に流入させる。

《形状・構造》



《体に接触する部分の原材料》

- ・シリンジ (PP 樹脂)
- ・洗浄液：精製水 (主剤)、グリセリン、ヒドロキシエチルセルロース、乳酸、クエン酸ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル、エドト酸二ナトリウム、ヒアルロン酸ナトリウム

《その他の部分の原材料》

- ・ピストン (PP 樹脂)
- ・ガスケット (熱可塑性エラストマー)
- ・キャップ (ポリエチレン)

【使用目的又は効果】

腔の洗浄に用いること。

【使用方法等】\*\*



- ①個別包装の上端を切り取り線に沿って開きます。
- ②キャップを指で折るようにして外し、個別包装から本体を引き抜きます。
- ③楽な姿勢で、シリンジの先端から 5cm ~ 8cm を腔に挿入します。
- ④ピストンをゆっくりと押し、洗浄液を注入します。
- ⑤本体をゆっくりと取り出します。



洗浄液は、腔口から体外に排出されます。使用後は洗浄液で下着が汚れないように、ナプキンなどを利用してください。楽な姿勢でご使用ください。

【使用上の注意】\*\*

- ・本品のご使用前に、本書または化粧箱に同梱された取扱説明書を必ずお読みの上、ご使用ください。
- ・本品は、1回1本使いきりタイプの腔洗浄器です。再使用はおやめください。
- ・ご使用前に手指を清潔にしてから個別包装を開封し直ちに使用してください。
- ・本品は、1日1本、週に3~4回程度を目安にご使用ください。過剰な使用はお控えください。
- ・本品を腔に挿入する際は、粘膜等の部位を傷つけないように楽な姿勢で、無理な力をかけないで挿入してください。
- ・局部に炎症、その他異常がある時は、ご使用前に医師にご相談ください。
- ・妊娠中にご使用になりたい場合には、主治医にご相談ください。
- ・ご使用中に万一異常を感じた場合、また過剰に使用して異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し医師にご相談ください。
- ・避妊効果はありません。避妊フィルム等の殺精子剤を使用した後にご使用になると、避妊効果がなくなることがあります。
- ・特定の病気の予防 / 治療に関して、本品を使用する際には、自己判断せず主治医の判断を仰いでください。

【保管方法及び有効期間等】\*\*

- ・直射日光・紫外線・高温多湿・凍結を避けて保管すること。
- ・使用期限が過ぎたものは、使用せず廃棄すること。
- ・個別包装から本体を出したものは、保管、使用をしないこと。
- ・使用の期限：化粧箱 (底) と個別包装の印字により、ロット番号とともに表示 EXP 西暦 4 桁、月 2 桁、日 2 桁)

【取扱い上の注意】\*\*

- ・本品を落下させたり衝撃を加えたりする等の乱暴な取扱いをしないでください。
- ・本品の使用において、未開封のもののみを使用してください。使用時以前に個別包装を開封したもの、使用前に個別包装が破れていたもの、シリンジからピンが外れているもの、本品の本体に傷があるもの、破損したものは使用しないでください。また、保管後、シリンジから洗浄液の漏れなど異常が見られた場合は、使用しないこと。

【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：株式会社ハナミスイ  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿六丁目 15 番 1 号  
セントラルパークタワー・ラ・トゥール新宿  
第二種医療機器製造販売業許可番号：13B2X10181  
03-6304-5986 10:00 ~ 18:00 (土日祝日を除く)