2018 年 2 月 1 日（初版）
2020 年 7 月 1 日（第 2 版）＊

届出番号：13B2X10181000001

機械器具（74）医薬品注入器
一般医療機器　再使用可能な腟用アプリケータ　32652000

再使用禁止

ウエットトラストＶＡ

【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。

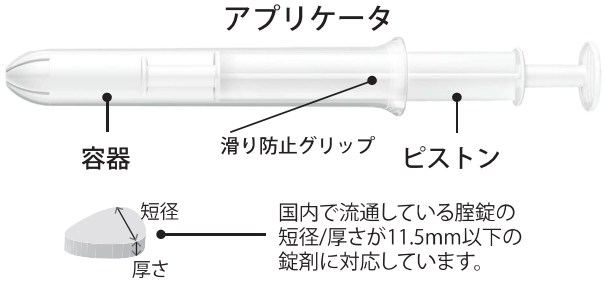
以下の症状が発生した場合は、直ちに産婦人科などの専門医にご相談ください。

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・頭髪・脇の下・陰毛・腟などにも存在し、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、腟錠剤を導入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、腟に適用することを目的とした器具を言う。
この器具は、アプリケータと呼ばれ、容器とピストンによって構成される。

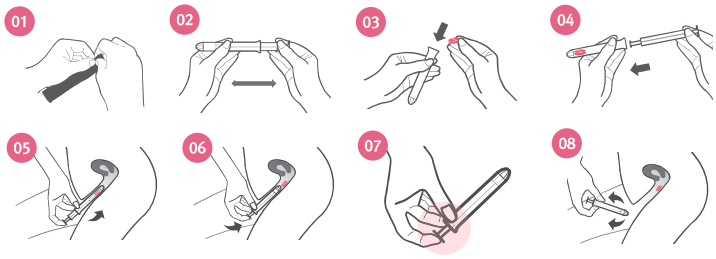


※本品には、腟錠は含まれません。

原材料：ポリエチレン

【使用目的又は効果】
容器に腟錠剤を入れ、アプリケータを腟に挿入し、ピストンを手動で動かすことにより、腟内に腟錠剤を導入する。

【使用方法等】
1. 使用前の準備事項
①本品個別包装の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用しないでください。
②使用前には必ず本品の説明を読み正しい方法で使用してください。
2. 使用方法
①手を洗ってから個別包装を開け、アプリケータを取り出します。
②アプリケータの容器からピストンを引き出します。
③容器をやや斜めにした状態で、腟錠を入れます。
④図のように腟錠が容器の先端から出ないように、ゆっくりとピストンをセットします。
⑤親指と中指で容器を持ち、人差し指はピストンに軽くのせて、楽な姿勢でアプリケータを挿入します。
⑥ピストンをゆっくりと押し、腟錠を腟内に導入します。
⑦押されたピストンは、容器の先端部分で止まります。腟錠は導入されていますので、それ以上無理に押さないでください。
⑧容器をしっかり持って、アプリケータをゆっくりと取り出してください。



3. 使用後の保存及び管理方法
①本製品は 1 回使い捨て医療機器、再利用しない。
②使った製品は廃棄する。

【使用上の注意】
1. 本品は、腟内に医薬品を導入する目的で使用してください。
2. 使用時、アプリケータを落とさないように取っ手（滑り防止グリップ）部分をよくつかんで落とさないように注意してください。
3. 保管時、取扱いの不注意による個別包装の破損や本品が変形した場合は使用しないでください。
4. 腟錠剤を本製品の容器の中に入れるときには、使用方法のとおりに容器の後ろから入れてください。（ピストンを抜かずに丸い形の先から無理に錠剤を入れた場合、容器先端が変形し、思わぬ事故の原因になります。）
5. 本品を無理に腟に挿入すると怪我をするおそれがあります。リラックスし余分な力を加えずに挿入してください。
6. 妊娠中または妊娠の可能性のある女性は、使用前に専門医にご相談ください。
7. 本品を使用中に刺激や痛みを感じた場合は、直ちに使用を中止し、専門医にご相談ください。

【保管方法】
1. 直射日光、紫外線、凍結、湿気を避けて保管してください。
2. 幼児・小児の手の届かない衛生的な場所に保管してください。
3. 使用の期限：化粧箱（底）と個別包装に印字により、ロット番号とともに表示（EXP 西暦 4 桁、月 2 桁、日 2 桁）

【製造販売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
所在地：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
許可番号：13B2X10181
電話番号：03-6304-5986(土日祝を除く 10:00 ～ 18:00)