

本品のご使用前に個箱および裏面にある取扱説明書を必ずお読みの上、使用すること。
また、添付文書を必ず読み、保管しておくこと。(※使用上の注意 1)に記載)

2024年6月(第2版)
2022年4月(第1版)

医療機器認証番号: 第 303ABBZX00041000 号

機械器具(55) 医療用洗浄器
管理医療機器 一般の名称: 腔洗浄器 (32616000)

小林製薬Clean

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、直ちに産婦人科等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、血圧低下等。

※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・腔等にも存在し、本品の使用の有無に関係なく、切り傷や火傷等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ますと考えられます。

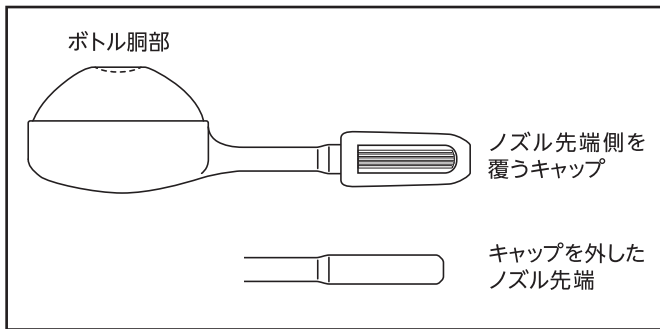
禁忌・禁止

1. 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。
2. 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。
3. 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

1. 形状・構造

本品は、ポリエチレン製の挿入部ノズルを備えたボトル及びキャップから構成され、単回使用を目的として洗浄液を予め封入している。



構成部品名と主な原材料

部 品	原 材 料
キャップ	低密度ポリエチレン
ボトル	低密度ポリエチレン
洗浄液	精製水(基剤)、濃グリセリン、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、1,3-ブチレングリコール、乳酸ナトリウム液、乳酸、N-ヤシ油脂肪酸アシル-L-アルギニンエチル-DL-ピロリドンカルボン酸塩、グリコーゲン、エデト酸ナトリウム水和物

2. 原理

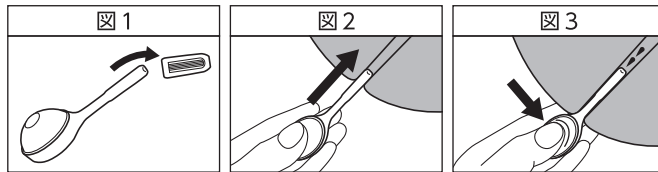
洗浄液を腔内に注入することで、腔内を洗浄し、清潔にする。

使用目的又は効果

本品は腔の洗浄を目的として使用する。

使用方法等

1. 手指を洗浄し清潔にした後、袋を開封する。
2. ボトルのノズルよりキャップを取り外す。(図1)
3. 挿入しやすい姿勢をとる。
4. 腔口にノズル先端をあて、ゆっくりと腔に垂直に挿入する。(図2)
5. ボトルの胴部を押し、洗浄液を注入する。(図3)
6. ボトルを押したままノズルをゆっくり引き出す。注入後は洗浄液が出て下着が汚れるのでおりものシートやナプキンを使用する。



使用上の注意

- 1) 本品のご使用前に個箱および裏面にある取扱説明書を必ずお読みの上、使用すること。また、添付文書を必ず読み、保管しておくこと。
- 2) 次の人は使用前に医師に相談すること。
 - 局部に炎症、その他異常がある方
 - 妊娠中または妊娠の可能性がある方
 - 特定の病気の予防/治療に関して、医師の治療を受けている方
- 3) 避妊効果はない。避妊フィルム等の殺精子剤を使用した後にお使いになると、避妊効果がなくなることがあるので本品の使用をやめること。
- 4) ご使用中、ご使用後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相談すること。
- 5) 15才未満の小児、認知症の方には使用させないこと。
- 6) 1日1本を目安に使用し、過剰な使用は控えること。
- 7) 本品を腔に挿入する際は、取扱説明書の使用方法を読みながら、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すること。
- 8) ご使用前に手指を清潔にしてから個包装を開封し、直ちに使用すること。
- 9) 必ずキャップを外して使用すること。キャップをしたまま腔に挿入すると傷つく恐れがある。
- 10) 手や衣服についたジェルは水で洗い流すこと。

<取扱い上の注意>

- 1) 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こと。
- 2) 本品の使用において、個包装が未開封のもののみ使用すること。使用時以前に個包装を開封したもの、使用以前に個包装が破れていたもの、キャップが外れていたもの、本品の本体に傷があるもの、破損したものは使用しないこと。また、保管後に本体から洗浄液の漏れ等異常が発見された場合は使用しないこと。

保管方法及び有効期間等

- 1) 保管の条件
 - 直射日光、紫外線、高温多湿、凍結を避けて保管すること。
 - 個包装から本体を出した状態で保管しないこと。
- 2) 有効期間
 - 使用期限は個箱と個包装の印字により、製造番号と共に表示記載。
 - 使用期限を過ぎたものは、使用せず廃棄すること。

製品のお問合せは、お買い求めのお店又はお客様相談室にお願いいたします。

製造販売元 ハナコメディカル株式会社

〒330-0073 埼玉県さいたま市浦和区元町2-24-11 TEL 048-881-4001

発売元 小林製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-10

小林製薬 お客様相談室

0120-5884-06

9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

このページは医薬品医療機器等法で定められた添付文書です。
裏面の取扱説明書もよくお読みください。