

器 74 医薬品注入器

一般医療機器 子宮用注入器 15622000

再使用禁止

ギノタル 産科用潤滑ゲル注入器

【禁忌・禁止】

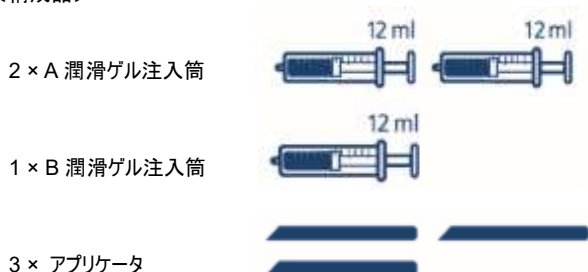
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・原材料のいずれかにアレルギー歴がある場合は使用しないこと

【形状・構造及び原理等】

本品は、経膣分娩における産婦と新生児間の潤滑成分を補助する潤滑ゲルを注入するために開発され、滅菌済みであり単回使用である。プレフィルドされている潤滑ゲルは、非アレルギー性、パラベン(防腐剤)フリーで粘膜や目への刺激性は無い。生体粘着性があり水結合能を有する。医薬品成分に該当する物質は含まれていない。臭いがなく無色透明で、やや粘性があり、等浸透圧で弱酸性である。

なお、注入筒の筒先は通常の注射筒よりやや太めに設計されているため、一般的な注射針や三方活性等(ISO 594-1 で規定される医療機器)とは相互接続されない構造としている。

<構成品>



<原材料(潤滑ゲル注入筒)>

外筒: ポリプロピレン
ガスケット: イソブレン、炭酸カルシウム、カーボンブラック、2,2'-メチレンビス

<原材料(潤滑ゲル)>

プロピレングリコール、カルボキシビニルポリマー、ヒドロキシエチルセルロース、水酸化ナトリウム、蒸留水

<原材料(アプリケータ)>

塩化ビニル

【使用目的又は効果】

子宮内に潤滑ゲルを注入するために用いる。

【使用方法等】

本品の使用前に、潤滑ゲル注入筒とアプリケータを組み合わせる。

事例: 分娩時に使用する場合
産道に対して

- A 潤滑ゲル: 分娩第一期に使用する。
B 潤滑ゲル: 分娩第二期と胎盤の手動分離の際に使用する。

<使用方法>

- ・本品は子宮頸部が 3~4 cm の拡張(分娩第一期)前後の陰検査時から注入し、子宮収縮プロセス中の全陰検査時に適時注入する。
- ・初めに最適な潤滑膜を得るため、産道に A 潤滑ゲルを約 3ml 注入し、滅菌手袋を使用して均等に広げるようにする。注入にはアプリケータを使用する。
- ・その後 A 潤滑ゲルの注入を 1~2 時間間隔で連続して行い、産道に最適な潤滑膜を確保して、産婦と新生児が出産できるようにする。
- ・膣が乾燥状態である場合、A 潤滑ゲル注入後に生理食塩液を 2ml 程度追加する。
- ・羊膜嚢が破裂してから 15~30 分後さらに A 潤滑ゲルを注入する。
- ・分娩第二期になったら、B 潤滑ゲルを適量注入する。
- ・分娩第三期に使用する場合は、B 潤滑ゲルを術者の手指と産道に塗布する。

- ・本品の平均的な注入量は 10~20ml であり最大は 30ml である。

【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・新生児の頭が現れた時、顔(目や鼻を含む)を乾いた布で吹くこと。
[新生児が誤飲するおそれがある]
- ・新生児の全身が現れた時、滑りを防ぐため乾いた布で受け止めること。
[新生児が落下するおそれがある]
- ・使用にあたっては取扱説明ビデオも参考にすること。

<基本的注意>

- ・医師又は助産師のみが使用すること
- ・開封後は速やかに使用すること。
- ・他の潤滑ゲルとの併用は行わないこと。
- ・接続部に異物や液体などを付着させないように注意すること。[接続の緩みの原因となる]
- ・アプリケータは折り曲げたり、ねじったりしないこと。[破損や閉塞のおそれがある]

<相互作用>

併用可能な医療機器

- ・分娩用吸引器
- ・産科用鉗子各種
- ・電気手術器: 潤滑ゲルは導電性があるため、いつでも電気手術器を使用することができる。なお、他の潤滑ゲルと混合して使用してはならない。[導電性が変化した正常に作動しないおそれがある]

<不具合・有害事象>

以下のような不具合が発生する恐れがある。

- ・潤滑ゲルの漏れ
- ・アプリケータの損傷や切断(ピンセット、鉗子、ハサミ、メス、その他の器具での取り扱いによる損傷を含む)。

以下のような有害事象が発生する恐れがある。

- ・感染症
- ・アレルギー症状

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温多湿を避け、常温で保管すること。

<有効期間>

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【文献請求先及び問い合わせ先】

販売業者: オフィス黒田

Email: kurodatakashi@outlook.jp

【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: ファーストメディカル株式会社

製造業者: Turkuaz Healthcare トルコ共和国