

Milex ペッサリー

再使用禁止

【警告】

- ・本製品の脱着は医師もしくは医師の指示を受けた医療従事者が行って下さい。
- ・腔内に炎症や感染症がある場合は使用しないで下さい。
- ・使用前に必ず適切なサイズを判定して下さい。
- ・本製品装着後は必ず陰鏡を使用し、装着状態を確認して下さい。
- ・本製品取り外し後は必ず、出血、感染等が無いかわ必ず診察して下さい。
- ・本品は避妊用途には使用しないで下さい。

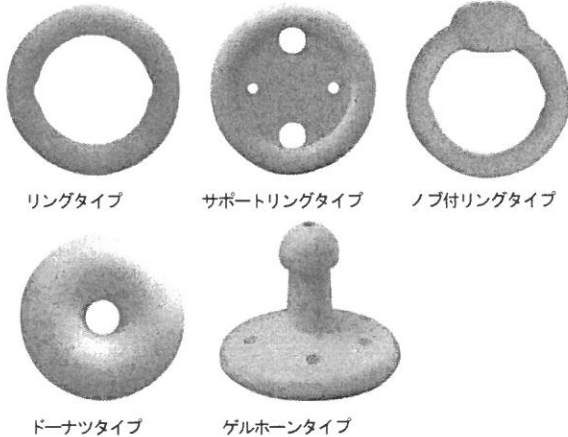
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- *・リングタイプ、サポートリングタイプ、ノブ付リングタイプのサイズ11、12、13は、製品内部に金属を使用しております。それらの製品では、MRI、X線環境下での使用はしないで下さい。

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は子宮脱、子宮下垂を治療するための器具で、子宮を支持し、子宮を下垂するのを防止する。



<原材料> シリコーン
ステンレス、ナイロン (人体には触れない)
※天然ゴムは使用していません

【使用目的、効能又は効果】

腔に挿入し、骨盤内臓器の支持に用いる

【品目使用等】

引っ張り強度 40N

【操作方法又は使用方法等】

本製品は使用前の滅菌は必要ありませんが、表面に製造時に使用したパウダーが付着していますので、滅菌水にて十分に洗浄、乾燥させてから使用して下さい。
施設の基準等で洗浄、滅菌が必要な場合は以下の方法で実施して下さい。

推奨洗浄方法、滅菌方法

中性洗剤を使用し純水で十分に濯いだ後、グルタラルアルデヒドに12分以上浸し、その後十分に洗い流す。

推奨滅菌方法

オートクレーブ滅菌

真空排気(Pre-vacuum)方式 132℃～135℃ 4分間

置換型(Gravity Displacement)方式 121℃～124℃ 40分間

装着方法 (リングタイプ、サポートリングタイプ、ノブ付リングタイプの場合)

必要に応じて、本製品装着前に腔内を洗浄して下さい。

装着の際は必ず手袋を使用して下さい。

必要に応じて、医療用の潤滑剤をペッサリー先端部(挿入側)に塗布して下さい。

サポートリングタイプのペッサリーは図1のように小さい穴が重なるように折り曲げ、保持して下さい。



図1

ノブ付のリングタイプの場合、ノブの部分が入り込むように折り曲げ保持して下さい。(図2)



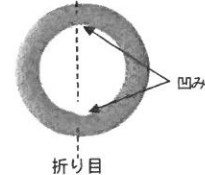
図2

リングタイプの場合、半円が上部になるように折り曲げ、保持して下さい。(図3)



図3

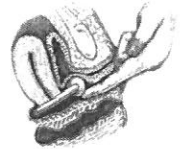
(リング内側2箇所にごくわずかな凹みがあります。その部分が折り目となるように曲げて下さい。)



折り目

ペッサリーの折れた部分から腔内に挿入し、腔内部で指を離し再びリング状にして下さい。本品が恥骨結合の後方(裏側)に来るように装着して下さい。

ノブ付タイプの場合、指を腔口奥まで挿入し、ペッサリーを約90°回転させ、恥骨結合の裏側にノブがくるように位置を合わせて下さい。



リングタイプのペッサリーでは子宮頸管がリング中央から突き出ていることを確認して下さい。サポートリングタイプのペッサリーでは子宮頸管がリング内側に収まり、支持されていることを確認して下さい。

取り外し方法

- ① 会陰部を押し下げ、腔口より指を挿入します。
- ② ペッサリーのノブが腔口側に来るように腔内部で回転させます。
- ③ ペッサリーを折り曲げるようにして速やかに腔外へ取り出して下さい。

装着方法（ドーナツタイプの場合）

必要に応じ、本製品装着前に膣内を洗浄して下さい。
装着の際は必ず手袋を使用して下さい。
必要に応じて、医療用の潤滑剤をペッサリー先端部（挿入側）に塗布して下さい。

片指で会陰部を押し下げ、もう片方の手でペッサリーを外側から挟むような形で保持して、尿道口を避けながら会陰部と平行（図1）に、回転させながら挿入します。

図1



子宮頸管をペッサリー中心部に納めるように装着します。（図2）

図2



取り外し方法

人差し指をペッサリー中心部に合わせ、親指と中指で外側から挟んで下さい。（図3）もう片方の手の指で会陰部を押し下げ、装着方法とは逆の手順で取り出して下さい。

図3



装着方法（ゲルホーンタイプの場合）

必要に応じ、本製品装着前に膣内を洗浄して下さい。
装着の際は必ず手袋を使用して下さい。
必要に応じて、医療用の潤滑剤をペッサリー先端部（挿入側）に塗布して下さい。

指で会陰部を押し下げ、もう片方の手でペッサリーを保持して、尿道口を避けながら会陰部と平行（図1）に、回転させながら挿入します。

図1



大きなディスク部が膣内に入ったら、ペッサリーつまみ部を上向きに押し入れ（図2）、子宮頸部を支える位置（図3）まで挿入して下さい。

図2



図3

装着後は子宮頸部がディスク部分で支持されていることを確認して下さい。

取り外し方法

片方の指で会陰部を押し下げ、装着方法とは逆の手順で取り出して下さい。

装着後の確認（各タイプ共通）

- ・装着者に屈伸動作等の動きを繰り返してもらい、位置のずれがないか確認して下さい。
- ・装着後は必ず排尿状態を確認して下さい。通常通りの排尿が出来ない場合（痛みを感じる、排尿し難いなど）は、小さいサイズの製品と交換して下さい。
- ・装着後、ペッサリーと膣壁の間に指が1本はいる程度の隙間があるか確認して下さい。指が入らない場合は小さいサイズの製品と交換して下さい。また過剰に隙間がある場合、ペッサリーが回転、脱落する可能性がありますので、大きいサイズと交換して下さい。

【使用上の注意】

- ・本品は必ず洗浄後使用して下さい。
- ・本製品の脱着は医師もしくは医師の指示を受けた医療従事者が行って下さい。
- ・装着後に違和感が無いか患者に確認して下さい。

装着後の診察について

- ・装着後24時間以内に1回目の診察を行って下さい。診察では装着状態を確認した後一旦取り外して、膣内の状態の確認、及び製品の確認を行って再装着して下さい。
- ・装着後72時間以内に1回目と同様の2回目の診察を行って下さい。就寝前、起床時等に患者自身で製品の脱着を行わせる場合は、この時に医師が必ず洗浄方法も含めた製品の脱着方法を指導して下さい。
- ・2回目の診察の後は定期的（主に30日毎）に装着状態の確認を行って下さい。
- ・製品は一ヶ月を限度に新しい製品と交換して下さい。
- ・定期的な診察で、おりものの色、量、その他の変化を確認して下さい。
- ・定期的な診察時及び取り外し時にアレルギー反応が無いか確認して下さい。
- ・ペッサリーを取り外して再挿入する際は必ず洗浄をして下さい。滅菌は不要ですが、施設に基準や患者が感染症等で滅菌が必要と医師が判断した場合は、推奨の滅菌方法で実施して下さい。
- ・定期的な診察が困難な患者には使用しないで下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

（使用期間）

同一患者一ヶ月連続使用を限度として下さい。

（保管方法）

水濡れに注意し、高温多湿を避けて保管して下さい。

（使用期限）

外装明記の使用期限を守って下さい。

【包装】

1個/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所】

製造販売元

株式会社フジメディカル

東京都新宿区四谷4-1 細井ビル5階

製造元

CooperSurgical, Inc. (米国)