

衛 03 避妊用具  
管理医療機器 避妊用ペッサリー JMDN : 35237000

Milex ペッサリー

再使用禁止

**【警告】**  
「適用対象(患者)」  
腔内に炎症や感染症がある場合は使用しないで下さい。

**【禁忌・禁止】**  
「使用方法」  
・再使用禁止  
・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。  
・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。



タンデムキューブタイプ

<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おりません

**【使用目的又は効果】**  
腔に挿入し、骨盤内臓器の支持に用いる

**【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。

**推奨消毒方法**  
中性洗剤を使用し純水で十分に濯いだ後、CIDEX® OPA等のフタラール製剤に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  
(破損の恐れがあるため推奨滅菌方法を超過して滅菌しないでください。)

**装着前の準備(各タイプ共通)**  
必要に応じ、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。

**装着方法(リングタイプ、サポートリングタイプ、ノブ付きリングタイプの場合)**

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

ノブ付きリングタイプの場合、ノブの部分が上になるように折り曲げ保持して下さい。(図2)



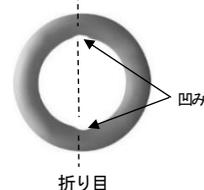
図2

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。)



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。

ノブ付きタイプの場合、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部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部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膣口側に来るように膣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膣外へ取り出して下さい。

**装着方法（ドーナツタイプの場合）**

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）**

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。

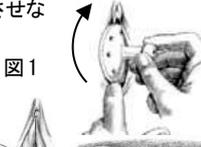


図1

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。

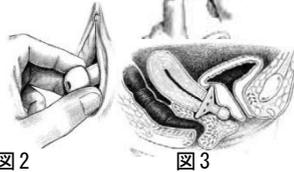


図2

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。

**装着方法（キューブタイプの場合）**

ペッサリーを親指と人差し指で圧縮して下さい。

（図1）

もう片方の手の指で会陰部を広げ、ペッサリーを膣の方へ挿入して下さい。



図1

可能な限り、膣の奥へ進み、ペッサリーの紐部分だけが膣から出るようにして下さい。正しい位置にあるかを確認して下さい。

（図2）

何度かキューブを装着、取り外しを繰り返して異常がないことを確認して下さい。

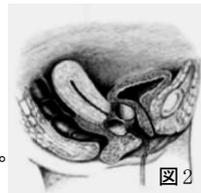


図2

**取り外し方法**

紐部分は位置を特定するためのものなので、取り外し時に引っ張らないで下さい。ペッサリーを取り外すために紐を引っ張ると膣粘膜が損傷する恐れがあります。

ペッサリーを取り外すには、指先をペッサリーと膣粘膜の間に入れ、親指と人差し指で圧縮して取り出して下さい。（図1）

夜間は取り外して下さい。

**装着方法（タンデムキューブタイプの場合）**

大きなサイズのペッサリーを親指と指で圧縮して下さい。（図1）

大きなサイズを可能な限り、

膣の奥へ押し込みながら

小さなサイズの方のペッサリーを指で挟んで膣へ挿入して下さい。



図1

正しい位置にあるかを確認して下さい。（図2）



図2

**取り外し方法**

指先をペッサリーと膣粘膜の間に入れ、挿入した時と同様にをつまんで膣の開口部に向けて静かに引きます。

夜間は取り外して下さい。

**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。

**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。（膣壁に埋没嵌頓したり瘻孔を形成する等の恐れがあるため）
- ・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、施設の基準や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。

**【使用上の注意】**

**<重要な基本的注意>**

- ・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の指示に従って下さい。
- ・装着後に違和感が無いか患者に確認して下さい。

**<不具合・有害事象>**

- ・膣壁の損傷
- ・出血
- ・腸への圧迫・貫通

付属品 (別売) / サイズ選択用フィッティングキット (再使用可)

ペッサリーのサイズ選択を使用目的としています。

**【使用方法等】**

操作方法、装着方法はペッサリーと同様の手順になります。



**【推奨洗浄方法】**

1. 洗浄液として、ペッサリーを十分浸すことができる容器内に、希釈した中性洗剤を入れ、ペッサリーを少なくとも5分間浸してください。
2. 5分経過後、ペッサリーを柔らかいブラシで洗浄液中にて最低15秒間汚れを落としてください。汚れが落ちていることを目視で確認してください。
3. ペッサリーを洗浄液から取り出し、流水で最低30秒間すすいだ後、ペッサリーを乾燥させてください。

**【推奨消毒方法】**

1. ペッサリーを、十分浸すことができる容器内にCIDEX®OPA等の消毒液を入れます。ペッサリーを消毒液に指示された時間(CIDEXは12分間)浸してください。
2. ペッサリーを滅菌水で完全にすすぎます。ペッサリーを適切な乾燥状態で保管します。

**【推奨滅菌条件：オートクレーブ滅菌】**

滅菌方式	温度	滅菌時間	乾燥時間
真空排気(Pre-vacuum)方式	134°C	3分	30分
置換型(Gravity Displacement)方式	121°C	30分	30分
置換型(Gravity Displacement)方式	135°C	10分	30分

(破損の恐れがあるため推奨滅菌方法を超えて滅菌しないでください。)  
滅菌後、乾燥状態で保管します。

(無菌状態で保管する必要はありません。)

・キット内容

1. サポートディッシュタイプ 4個 (SIZE02, 03, 04, 05)
2. サポートリングタイプ 6個 (SIZE03, 04, 05, 06, 07, 08)
3. ドーナツタイプ 4個 (SIZE02, 03, 04, 05)
4. ゲルホーンタイプ 4個 (SIZE04, 05, 06, 07)
5. キューブタイプ 4個 (SIZE02, 03, 04, 05)
6. 練習用マネキン (子宮モデル)

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・使用前に滅菌水にて十分洗浄し、乾燥させてから使用して下さい。
- ・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選択はサポートリングタイプのサイジングペッサリーを使用して下さい。  
ノブ付リングタイプは、ノブ部によりサポートリングタイプより13mm(1/2インチ)直径が大きくなります。
- ・ドーナツタイプはドーナツタイプのゲルホーンタイプはゲルホーンタイプのサイジングペッサリーを使用して下さい。
- ・フィッティングキットは、サイジングのみを目的としておりますので、15分以上装着しないで下さい。

**【保管方法及び有効期間等】**

(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。

(有効期間)

同一患者一ヶ月連続使用を限度として下さい。

(耐用期間)

外装明記の使用期限を守って下さい。

**【保守・点検に係る事項】**

洗浄、消毒、滅菌等は【使用方法等】の推奨をご参照ください。

**【主要文献及び文献請求先】**

株式会社フジメディカル TEL : 03-3356-8377

**【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：株式会社フジメディカル

東京都新宿区四谷4-1 細井ビル5階 TEL : 03-3356-8377

外国製造業者：CooperSurgical, Inc. (米国)



株式会社 **フジメディカル**