

再使用禁止

Milex ペッサリー

【警告】

- ・ 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】

- ・ 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、感染等が無いかな診察して下さい。
- ・ 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>

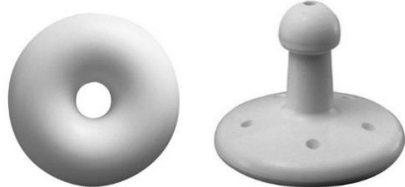
本品は子宮脱、子宮下垂を治療するための器具で、子宮を支持し、子宮を下垂するのを防止する。



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



ドーナツタイプ

ゲルホーンタイプ

<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

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、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、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

ノブ付きの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）



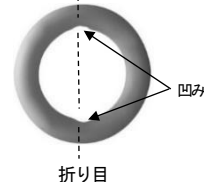
図2

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。）



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、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。

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腔内に入ったら、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

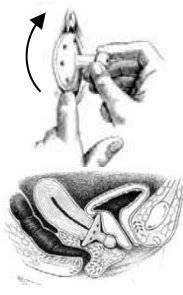


図3

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、ペッサリーと腔壁の間に指が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、腔内の状態の確認、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回目の診察の後には定期的（主に30日毎）に装着状態の確認を行って下さい。（腔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な確認して下さい。
- ・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。

【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の指示に従って下さい。
- ・装着後に違和感が無いかな患者に確認して下さい。
- ・（有害事象）

- ・腔壁の損傷
- ・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。

※推奨消毒・滅菌方法：

中性洗剤を使用し、純水で十分に濯いだ後、CIDEX® OPA 等のフタルアル製剤に12分以上浸し、その後十分に洗い流した後、下記条件で湿熱滅菌（オートクレーブ）することを推奨します。

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
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

- ・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。
- ・サポートディッシュタイプ、キューブタイプ
を使用するペッサリーは販売していませんので使用しません。

【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

【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）

