

作成：2008年10月14日（新様式第1版）
2010年5月21日（改訂第2版）
2010年6月28日（改訂第3版）
2010年10月6日（改訂第4版）
2011年12月15日（改訂第5版）
2013年1月31日（改訂第6版）
2023年4月（改訂第7版）

届出番号：13B2X10096000001

類別：機械器具 75 脱疾治療用具
一般医療機器 一般的名称：脱疾治療用ストラップ
フェミクッション

【禁忌・禁止】

- ・ 医師から不適当と診断された人

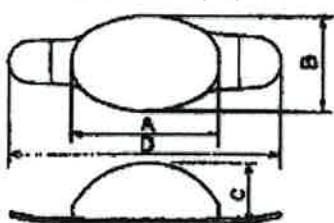
【形状・構造・原理等】

1 概要

本器具は、女性特有の脱疾である子宮脱等の治療又は予防のため、吸水性のあるホルダーに取り付けた柔軟性のあるクッションを膣口に当て、それらが、日常生活における起居の際に、膣口から外れたり、ずれたりしないよう、骨盤と腹部に巻いた装着感のよいサポーターで保持する。

2 機器構成

クッション L、M、S

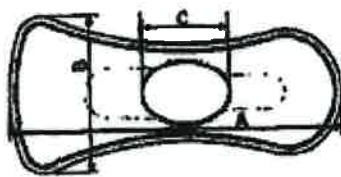


	A	B	C	D
クッション L	77	50	32	120
クッション M	66	44	29	120
クッション S	55	38	26	100

単位：mm

10%の寸法誤差があります。

ホルダー L、M、S、ML

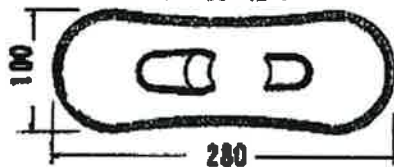


	A	B	C
ホルダー L	190	80	70
ホルダー M	190	80	60
ホルダー S	190	80	50
ホルダー ML	190	80	65

単位：mm

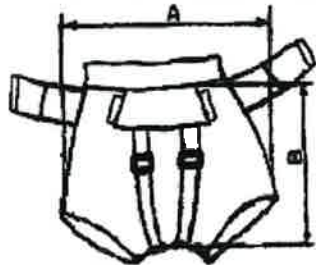
10%の寸法誤差があります。

ホルダー使い捨て



10%の寸法誤差があります。

サポーター I (S・M)、II (L・LL)、III (3L・4L)、IV (4XL)



	A	B
サポーター I (S・M)	36	30
サポーター II (L・LL)	40	32
サポーター III (3L・4L)	44	35
サポーター IV (4XL)	48	37

単位：cm

10%の寸法誤差があります。

3 材料

クッション：膣口との接触部はシリコンゴム

ホルダー：皮膚との接触部は綿・ナイロン・ポリウレタン混紡

サポーター：皮膚との接触部はポリエステル・ポリウレタン混紡

【作動・動作原理】

膣内に留まっても症状の進んだ下垂、又は膣から脱出して押し戻した膀胱等の骨盤臓器に対して、ホルダーに取り付けた柔軟性に富むクッションを膣口に当て、サポーターで密着、固定する。

【性能、使用目的、効能又は効果】

成人女子衣料サイズ JIS（日本工業規格）の区分 4L、3L、LL、L、M、又は S 体型女性の骨盤臓器（膀胱、子宮、直腸）の下垂又は脱出の治療又は予防

【操作方法又は使用方法等】

1 機器の選択

- (1) クッションは、膣口の大きさに合わせて選択してください。慣れないうちは、小さめのクッションを選択してください。
- (2) ホルダーは、クッションの大きさに合わせてください。

2 装着方法

- (1) 起床時、立ち上がる前に装着してください。
- (2) クッションをホルダーに取り付けてください。
クッションの一方をホルダーに差し込む
クッションの他方をホルダーに差し込む



クッションとホルダーの組み合わせ

○は、組み合わせを示します。

クッション	ホルダー（サイズおよび使用）				使い捨て
	L	M	S	ML	
L	○			○	○ 二つ並んだ切り込みのうち外側の切り込みにベースの大きな一方を、反対側のきり込みにベースの小さな他方を差し込む
M		○		○	
S			○		○ 二つ並んだ溝のうち内側の切り込みにベースの大きな一方を、反対側の切り込みにベースの小さな他方を差し込む

(3) 膣口へのクッションの当てとサポーターによる固定

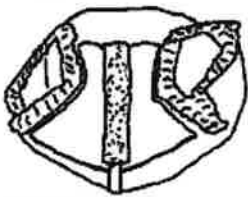
方法1：クッションを取り付けたホルダーを、予めサポーターに貼り付けておく方法

ホルダーをマジックテープでサポーターに貼り付けてください。サポーターを履きながらクッションを膣口に当て、立ち上がってください。サポーターの腰バンドは、腰周りに合わせた位置にフックを腰バンドの穴に掛けて固定してください。保持ベルトに取り付けてある8管で保持ベルトの長さを調節し、クッションを膣口に密着、固定してください。

方法2：ホルダーに取り付けたクッションを、予め臍口に当てておく方法

クッションを臍口に当ててください。サポーターを履き、立ち上がってください。サポーターの腰バンドは、腰周りに合わせた位置にフックを腰バンドの穴に掛けて固定してください。ホルダーをマジックテープでサポーターに取り付けてください。保持ベルトに取り付けてある8管で保持ベルトの長さを調節し、クッションを臍口に密着、固定してください。

・サポーターの内側



・ホルダーをサポーターに張り付ける



3 使用条件

- (1) 起床から就寝までの間に使用してください。
- (2) トイレの際は、サポーターの腰バンドのフックを外して、クッションを臍口から離しながらサポーターを下ろしてください。排泄、排便後、そのまま、サポーターを上げながらクッションを臍口に当ててください。臓器が臍口から脱出していて、臍口のクッションを当てにくい場合、一旦、ホルダーをサポーターから剥がし、臓器を押さえながらクッションを臍口に当ててください。もし、クッションの汚れ等で、再度、装着することに抵抗感がある場合、クッションの表面を清浄綿で拭うか、交換してください。
- (3) 入浴時は外してください。
- (4) 尿漏れ、おりものが多い場合、クッションとホルダーをこまめに交換してください。ホルダー使い捨ては、繰り返して使用しないでください。

4 使用後

- (1) クッションは、使用の都度、中性洗剤で汚れをスポンジ等で洗い落とし、十分な清水で洗浄してください。
- (2) ホルダーは、使用の都度、ネットに入れ、中性洗剤で洗濯し、軽く脱水後、乾わかしてください。
- (3) サポーターは、使用の都度、中性洗剤で洗濯し、軽く脱水後、乾わかしてください。

【使用上の注意】

1 クッション

- (1) 清浄等の際に、無理な力を加えたり、ねじったりしないでください。
- (2) 保管状態により、内部の材料が変色する場合がありますが、使用上は問題ありません。
- (3) 過大な力、ねじれるような力が加わるような体位、姿勢を取らないでください。
- (4) 形状が崩れたり、裂けたり、破れたら交換してください。

2 ホルダー

- (1) クッションの大きさに合わせてください。
- (2) 裂けたり、破れたり、マジックテープの貼り付け力が弱くなったら交換してください。

3 サポーター

- (1) ガードルの代わり等、他の目的で使用しないでください。
- (2) 裂けたり、破れたり、マジックテープの貼り付け力が弱くなったら交換してください。

4 その他

- (1) 使用前に感染症にかかっている場合、その感染症がおさまってから使用してください。
- (2) 脱疾の症状が改善したにもかかわらず、耐え切れない痛み、違和感、異物感がある場合、一旦、使用を止めるか、中止してください。
- (3) おりものが多い場合、皮膚の炎症の怖れがあります。クッションとホルダーはこまめに交換、洗浄してください。
- (4) ジョッキングを含む運動及び自転車に乗ること、及び、振動性の器具に乗ることは、症状の経過を観察しながら行ってください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1 貯蔵・保管方法

- (1) クッションはビニール袋に入れ、暗所に保管してください。
- (2) ホルダーは湿気の少ない所で保管してください。
- (3) サポーターは湿気の少ない所で保管してください。

2 使用期間

- (1) クッションの使用期間は、開封後14日以内です。但し、この期間内であっても、内部に汚れ等がある場合、交換してください。
- (2) ホルダーとサポーターの使用期間は、使用によるほつれ、破れ、裂け等荷よりクッションを固定できなくなるまでの期間が使用期限です。

【保守・点検に係る事項】

- (1) クッションは、表面の傷、破れ、ゴムの剥がれ、変形等を点検し、表面の傷等がある場合、廃棄してください。
- (2) ホルダーは、ほつれ、変形、マジックテープの貼り付け力の低下等を点検し、ほつれ等がある場合、廃棄してください。
- (3) サポーターは、ほつれ、変形等を点検し、ほつれ等がある場合、廃棄してください。

【包装】

クッション、ホルダー、サポーターは、ビニール袋に入れ、密封する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

株式会社 三井メディカルジャパン

〒170-0003 東京都豊島区駒込1丁目3番10号1階

TEL 03-5319-2676

製造業者

株式会社 三井メディカルジャパン