

★2022 年 6 月改訂（第 16 版）

医療機器認証番号 223ADBZX00070000

★2020 年 11 月改訂（第 15 版）

機械器具 12 理学診療用器具

管理医療機器 骨盤臓器脱用ペッサリー 34149002

キタザト・リング・ペッサリー

再使用禁止

【警告】

- 本品の挿入前後には陰鏡で陰内を診察し、潰瘍、出血、感染の有無を観察すること。
- 本品が陰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、本品を装着後は 30 日を基準に装着状態を観察すること。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止（但し、同一患者においては滅菌後にのみ再使用することができる。）
- 急性骨盤内炎症がある場合は使用しないこと。
- 陰部に感染症や炎症がある場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

★1. 概要

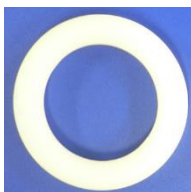
本品は子宮脱、子宮下垂、膀胱脱治療に使用するための子宮、膀胱支持機器である。本品は陰内に挿入され、恥骨結合後縁と後陰円蓋の間に装着し、子宮又は子宮と膀胱又は子宮と膀胱と尿道を同時に支持する。本品は高分子材料からなり、未滅菌の単回使用医療機器である。

★2. 構成

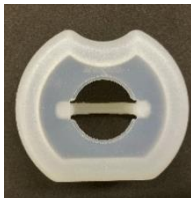
本品は子宮のみを支持する 0 型及び AKIRA 型、子宮及び膀胱の両方を保持する M 型、子宮及び膀胱及び尿道を保持する KUSUYAMA 型の 4 タイプがある。0 型と M 型は、全長のサイズ違いにより 11 種類で構成される。KUSUYAMA 型及び AKIRA 型は、全長のサイズ違いにより 6 種類で構成される（計 4 タイプ 34 サイズ）。

★3. 形状

・ 0 型



・ KUSUYAMA 型



・ M 型



・ AKIRA 型



【使用目的又は効果】

陰に挿入し、骨盤臓器の支持に用いる。

【使用方法等】

1. 用時滅菌

本品は使用する前に以下の滅菌を行うこと。

① 高圧蒸気滅菌

温度：115℃

時間：30 分

② ガス滅菌

ガスの種類：エチレンオキシドガス（濃度 20%）

滅菌条件：温度 55℃、時間 3 時間以上、圧力 0.10MPa、エアレーション 1 時間以上

③ 薬液消毒

消毒液：グルタラールアルデヒド 2～3.5w/v%

浸漬時間：3 時間

★2. 挿入装着方法

(1) 0 型及び AKIRA 型の場合

- ① 滅菌手袋を使用し、本品を陰に挿入する。
- ② 恥骨結合後縁と後陰円蓋の間に本品を装着し、子宮頸部を正常の位置に固定する。

(2) M 型の場合

- ① 滅菌手袋を使用し、本品を M 状突起部が付いている側から陰に挿入する。
- ② 陰内で指を用いて本品を平行方向に 180° 回転させ、M 状突起部が陰前壁に、切り込み部が直腸にはまるように恥骨結合後縁と後陰円蓋の間に本品を装着し、子宮頸部を正常の位置に固定する。

(3) KUSUYAMA 型の場合

- ① 滅菌手袋を使用し、本品をアーチ部が重なるように折り曲げ、凹部から挿入する。
- ② 陰内で指を用いて、平面部を子宮頸部側、凹部を陰前壁側、底部を直腸側に位置に固定する。

3. 装着後の管理

装着後は定期的に陰部観察、陰洗浄、本品の洗浄または交換を行う。

定期観察は、30 日を基準に行うこと。

4. 再使用

本品は単回使用医療機器であるため、使用後は廃棄し再使用はできない。

ただし、同一患者の場合のみ、以下のいずれかの滅菌を施すことにより再使用できる。

① 高圧蒸気滅菌

温度：115℃、時間：30 分

② ガス滅菌

ガスの種類：エチレンオキシドガス（濃度 20%）

滅菌条件：温度 55℃、時間 3 時間以上、圧力 0.10MPa、

エアレーション 1 時間以上

③ 薬液消毒

消毒液：グルタラールアルデヒド 2～3.5w/v%

浸漬時間：3 時間

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌のため、滅菌を施した上で使用すること。
2. 本品の挿入と取り出しは訓練を受けた医師の下で行うこと。
3. 本品のサイズは医師の診断に基づいて決定すること。

不具合・有害事象

1. 陰壁の損傷
2. 自然脱去
3. 出血
4. 腸への圧迫・貫通

【保管方法及び有効期間等】

(貯蔵・保管方法)

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

【包装】

2 個／袋

* **【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 株式会社北里コーポレーション

〒416-0932 静岡県富士市柳島 100 番地 10

TEL:0545-65-7122 FAX:0545-65-7128

製造業者 株式会社北里コーポレーション

【お問い合わせ先】

株式会社北里コーポレーション

TEL:0120-457-454(フリーダイヤル)

FAX:0120-111-471