

ご使用前に、この添付文書を必ず読み正しくお使いください。また、分からぬときにいつでも読めるように保存しておいてください。

2019年10月第3版

医療機器届出番号:13B3X10237000001
衛生材料(01)月経処理用タンポン
一般医療機器 生理用タンポン
JMDNコード: 35694000

生理カップ

形状・構造及び原理等

・本品はカップ部とステム部により構成されたシリコーン製のものです。



計量目盛り：カップ内側の計量目盛りで、経血量を確認でき、健康チェックに役立ちます

材質：シリコーン 100%

| 種類 | 容量 | 直径 | カップ長 | ステム |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|
| エヴァカップ サイズ1(スマート) | 30.0mL | 43.0mm | 62.0mm | 14.0mm |
| エヴァカップ サイズ2(ラージ) | 37.0mL | 46.0mm | 67.0mm | 16.0mm |
| スーパージェニー サイズ1(スマート) | 32.0mL | 43.0mm | 62.5mm | 15.0mm |
| スーパージェニー サイズ2(ラージ) | 41.6mL | 47.0mm | 68.0mm | 16.0mm |

使用目的又は効果

・月経もしくは他の腔分泌物を回収するために腔口に挿入するカップ状の詰め物

使用方法等

1 準備

- ・カップのリム(縁)付近にある空気穴がきちんと空いているかを確認。
- ・本品を使用する前に、煮沸消毒を行います。

煮沸方法

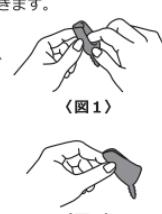
鍋を使用する場合: 鍋で水を沸騰させた後、カップを入れ10分間ほど煮沸消毒してください。カップが鍋底について破損しないように大きめの鍋にたっぷりと水を入れてください。

2 挿入方法

- ・挿入前に手指を清潔にしてください。
- ・トイレに座る、もしくはスクワットの姿勢をとり、息を吐いて下半身の力を抜きます。

・ステム(尻尾部分)が下向きになるようにカップを持ち、カップが腔内に挿入しやすいように折りたたみ、細長く変形させます。カップのリム(縁)を人差し指で内側に折り曲げます。(図1)

対面のリムをもう片方の手で持ち、最初の人差し指を抜きます。(図2)



使用上の注意

(1) 使用前

- ・本品に異常がある場合は使用しないでください。
- ・本品を快適にお使いいただくために、説明書をよくお読みいただいた上、その指示に従ってご使用ください。
- ・腔内や腔口に傷、痛み、痒みなどがある場合には使用しないでください。
- ・出産後の出血中にカップを使用しないでください。使用前に医師に相談してください。
- ・子宮内避妊具(IUD)を使用している場合、分泌物(おりもの)に異臭がある場合は、カップの使用について、医師にご相談ください。
- ・本品は生理中のみ使用してください。
- ・これまでにトキシックショック症候群(Toxic Shock Syndrome:TSS)を発症したことがある場合は、本品を使用しないでください。

(2) 使用中

- ・経血量に関係なく、長くても12時間毎にカップを取り出し洗浄してください。
- ・性交前には本品を取り外してください。カップは避妊具ではありません。
- ・腔内や腔口に痛みや痒みがある場合や、排尿時に不快感がある場合は、直ちに使用を中止し医師に相談してください。

・本品の使用テストではトキシックショック症候群(TSS)が発症した事例はありませんが、体調・体质によってはトキシックショック症候群(TSS)発症の可能性があることも考えられます。下記のような症状が発症した場合、直ちに本品の使用を中止し、取り外し、産婦人科医などの専門医を受診してください。

※トキシックショック症候群(TSS) 症状：急な発熱、発疹、血圧低下、倦怠感、嘔吐、下痢、粘膜充血など

保管方法及び有効期間等

- ・水ぬれ、高温・多湿な場所、及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。
- ・同梱の袋に入れ、乳幼児やペットの手の届かない場所に保管してください。
- ・カビが生える原因となりますので、本品をプラスチック袋等の密閉容器に入れて保管しないでください。
- ・生理カップは12ヶ月毎に新しい製品に取り替えることをおすすめしています。定期的にカップを点検し、重度の変色や臭い、目視にてひび割れや破損などの兆候を確認したら、すぐに使用を中止し、新しい製品にお取り替えください。時間の経過とともにわざわざに変色することがありますが、機能的に問題はありません。本品は個人衛生用品のため、個人の責任において、新しい製品への取り替え時期を判断してください。
- ・本品はトイレに流さないでください。廃棄する際は、お住まいの自治体の指示に従って処理してください。



- ・カップをしっかりと持ち、もう片方の手で陰唇を優しく開いてください。
- ・腔口から尾骨(背骨の一一番下の骨)に向かってやや水平に挿入してください。カップはタンポンよりも低い位置に装着します。(図3)
- ・垂直方向に押しあげて、ステムが腔口に隠れるまで挿入してください。
- ・カップが正しい位置に入り、折りたたんだ部分が中でしっかりと開いたことを確認してください。底部部分をつまみ回転させる(図4)、もしくは腔壁とカップの周りを指でなぞるようにして完全に開いていることを確かめてください。カップが開いていない場合、経血の漏れや異物感の原因となります。



3 取り外し方

・取り出す前に手指を清潔にしてください。

- ・親指と人差し指をステムに沿わせるようにしてカップの底部を触り、底部をつまむようにして空気を抜いて腔壁との密閉を解除してください。ステムは引っ張るものではなく取り出しを補助するものなので、ステムだけを強く引っ張らないでください。※腔壁やカップを爪で傷つけないよう、ご注意ください。

取り外しのコツ

- ①いきむ：前かがみになり下腹部へ力をこめ、股下から息を吐き出すイメージで、カップを下に押し出します。
- ②カップの位置を確認：いきんだときステムが腔外に出るようになったら、ステムを指で伝ってカップの底をつまみます。

- ・ゆっくりとカップを取り出し、カップ内にたまつた経血をトイレや排水溝に流してください。
- ・低刺激性の石けんで洗浄した後、再び使用してください。少なくとも1日2回、取り出して洗浄することをおすすめします。※外出先などの場合、低刺激性のウェットティッシュ、もしくはベットボトル等の清潔な水を使用し、洗浄することをおすすめします。

4 お手入れ方法

生理終了後は、次の生理が始まるまで本品を適切な状態で保管するため、以下の方法でお手入れしてください。

- ・カップを水やぬるま湯で洗い流してください。その際、すべての空気穴のつまりを取り除くため、やさしく伸ばすように洗ってください。

- ・カップの洗浄の際、消毒用アルコールなど刺激の強い化学薬品は、シリコーンの破損や腔への刺激となる可能性があるため、使用しないでください。

・洗浄後、カップが清潔になったことを確認し、完全に乾燥させてから、同梶の袋に入れて保管してください。

・カップを使用する直前、もしくは生理終了後、保管する前に煮沸消毒してください。

5 こんなときは？

- ・ステムが腔口に触れて不快な場合は、ステムを適当な長さに切ってご使用ください。
- ・漏れる場合は、指を腔口に入れてカップが完全に開いているかどうか確認してください。
- ・カップが腔内に開かない場合は、挿入時の折りたたみ方や装着位置を変えてみてください。
- ・カップは正しい位置に装着されていると装着感はほぼありません。違和感がある場合は、装着位置を調整してみてください。
- ・万一、取り出せなくなった場合は、すぐに産婦人科などを受診して取り出してください。

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：インテグロ株式会社（東京都中央区勝どき5-3-1）

外国製造業者：ケーディーエルプレシジョンモルディング（アメリカ）/ KDL Precision Molding Corp.(USA)

商品に関するお問い合わせ先：info@integro.jp
www.integro.jp