

524:OIISA MENSTRUAL DISC

添付文書(2022年9月 第1版)

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
販売名: 524 月経ディスク
届出番号: 13B1X00164000201

【警告】

月経カップの使用により、体質や体調によって、トキシックショック症候群(Toxic Shock Syndrome: TSS)が発生する可能性があります。発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢、血圧低下、粘膜充血などのような症状が発生した場合、本品の使用を中止し、産婦人科などの専門医を受診してください。

【禁忌・禁止】

- 過去にトキシックショック症候群(TSS)を発症した経験がある方は使用しないでください。
- 医療用シリコンアレルギーの方は使用しないでください。
- 真菌や細菌に感染した可能性のある方、膣分泌物が増加したと思われる方は使用しないでください。
- 1回の装着時間は12時間を超えないようにしてください。

【形状、構造及び原理】

1. 形状

本品は、月経若しくは他の膣分泌物を回収するために膣内に挿入するカップ状の器具です。



2. 原理

本品を膣口より挿入し、膣内内壁に密着し留まることで、月経若しくは他の膣分泌物を回収します。

3. 原材料

医療用シリコン

【使用目的又は効果】

本品は、月経若しくは他の膣分泌物を回収するために膣内に挿入する器具です。

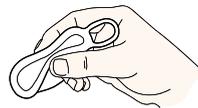
【使用方法等】

本品は、月経若しくは他の膣分泌物を回収するために膣内に挿入する器具です。

① 使用前準備

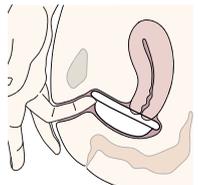
本品を鍋に入れた熱湯で5分間煮沸し、消毒をしてください。この時、本品が鍋と接触し変形しないように注意してください。アルコール、洗剤または尖ったものを使用しての消毒は行わないでください。その他の消毒方法については、【524ディスクの使用TIP】の【熱湯消毒の方法】をご確認ください。

② 装着時

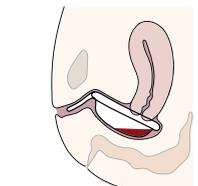


1) 手を洗浄し、親指と人差し指でカップを半分折ります。

2) 挿入しやすい姿勢をとります。月経カップが初めての方は、しゃがんだり、便器に片足をのせた姿勢がおすすめです。



3) 片手で陰唇を広げ、リングの反対方向からゆっくりと膣に挿入します。この時、子宮頸部にかからないように最後まで押し込んでください。



4) 膣の内部に正しく位置するように、指でリングの付け根を軽く押し上げ、図のように恥骨の裏側に安着させます。

5) ディスクを入れ終わった際、膣の長さによってリングが外陰部の外に出る場合があります。うまく装着できている場合は、異物感を抱くことが少ないです。

③ 装着中

本品は再利用可能なため、月経期間の間、何度も使用することができます。一度装着すると最大12時間使用可能です。しかし、経血の量は個人差があるため、量の多い日は4~6時間に一度交換してください。

④ 除去時

1) 手をきれいに洗い、本品を抜きやすい姿勢を取ります。

2) 片手の人差し指と中指を使用し陰唇を開き、もう一方の手でリングを探します。簡単にリングが掴めない場合、用を足すように力を入れると、リング先端部分が少し押し出されるようになります。

3) リングに指をかけ、本品と床が水平になる状態を保ちながらゆっくりと引っ張ります。この時、体の緊張をほぐした状態で引っ張ることで、より簡単に取り出しやすくなります。本品を取り外すことにより、経血が流れ落ちることがあるため、トイレで取り外すことをおすすめします。

4) 本品をきれいな水で洗い流した後、軽く水気を取り再利用するか、洗浄及び乾燥させ保管します。

⑤ お手入れ方法

月経期間の終了後、必ず以下の方法でお手入れをしてください。

1) おいや汚れを洗い流した後、低刺激性の石けんを用いて洗浄し、温水で洗い流してください。一般的な石けんやクレンジング製品等を使用し洗浄する場合、香料及び界面活性剤の成分が医療用シリコンを変形させる場合があります。

2) 洗浄後、本品を自然乾燥させ、清潔な容器に入れ保管してください。

【使用上の注意】

- ① 本品に異常がある場合は、使用しないでください。
- ② ご使用前にこの添付文書を読んで正しくお使いください。
- ③ 万が一取り出せなくなった時は、すぐに産婦人科などで取り出してもらってください。
- ④ 経血の量に関係なく、長くても12時間ごとに取り出し洗浄してください。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 次のようなところに保管しないでください。

- ・水のかかる場所
- ・塩分など、暖房器具のそば、ほこり、直射日光多湿・高温を含んだ空気の影響を受けるところ
- ・子供や動物の手の届くところ
- ・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところ

2. 保管環境条件

- ・温度: 1~30℃、湿度10~95%RH(結露なきこと)

3. ビニール袋などの密閉容器には保管しないでください。カビが発生する原因になります。

〈耐用期間〉

標準的な使用期間: 初回使用時から2年[自己認証(当社データ)による]

【取扱い上の注意】

1. 目視にてひび割れや破損等の異常が確認できた場合、もしくは、その兆候が確認された場合は、使用を中止し、新しい製品に取り換えご使用ください。

2. 本品をトイレに流さないでください。廃棄に関しては、プラスチック製品として、お住まいの自治体の指示に従って処理してください。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄方法〉

使用前、使用後ともに【使用方法等】に示した方法に従い、洗浄してください。

〈消毒方法〉

使用前、使用後ともに【使用方法等】に示した方法に従い、消毒してください。

【524ディスクの使用TIP】

〈装着〉

- 524ディスクのカップを内側に入れて折りたたんでタンポンほどのサイズにして装着して下さい。524ディスクを折りたたみ膣口に近づけて、少しずつゆっくり押し込むのがポイントです。
- 524ディスクのカップ部分が膣の内側に入ったら、指で押し込んで下さい。524ディスクのカップの下の部分に指を当ててできるだけ深く押し込んで下さい。
- 524ディスクがこれ以上入らない場合は、524ディスクを恥骨の内側にかけて下さい。指で524ディスクの輪方向のリングを押し上げて下さい。

〈除去・取り出し方法〉

- まず手をきれいに洗い、便座に腰掛けて下さい。少し下腹部に力を入れると524ディスクのリングが押し出され、取りやすくなります。524ディスクのリングに指をかけてゆっくり引っ張りながら取り出して下さい。
- 524ディスクを取り出す際、便器に座った姿勢から体を後ろに倒した様な姿勢で試してみてください。また、524ディスクと底が平らになるよう注意して除去することをお勧めします。こうすれば、経血が漏れるのを防げます。

〈使用中〉

- 524ディスクが正しい位置に装着されていない場合、①強い異物感を感じたり、②524ディスクが下に押し出されたり、③経血が漏れたり、④524ディスクをカップの中に経血が入らず、表面にだけ経血が付いているなどの問題が発生する恐れがあります。
- 上記のような問題が起きた場合、524ディスクが子宮頸部の前に掛かっている恐れがあります。524ディスクが子宮頸部の奥まで入るように、もう少し深く押し込んで下さい。
- 524ディスクは最大12時間までご使用頂けます。経血の量が多い日には、4～6時間に1回、交換することをおすすめしますがご自身のペースに合わせて交換時間を適切に調整して下さい。
- 524ディスクは運動時(水泳を含む)、就寝時。いつでもご使用頂けます。
- 524ディスクを装着したまま用を足すこともできます。ただ下腹部に力を入れると、524ディスクのカップ部分が押されて経血が漏れる恐れがあります。外陰部についた経血はティッシュで軽く拭き取って下さい。トイレを済ませた後に524ディスクがズレたと感じた際には清潔な手で元の位置に戻して下さい。

〈洗浄及び保管〉

月経中に524ディスクを交換する時は水で洗浄して下さい。524ディスクの中に入った経血を便器に捨てた後、524ディスクを水に軽く濯いで下さい。

月経が始まって初めて使用する際、524ディスクの使用が終わって保管する際には熱湯消毒を行って下さい。

【熱湯消毒の方法】

① 鍋で煮沸消毒

鍋に524ディスクを入れて、524ディスクが完全に浸かるほどの十分な水を入れて下さい。沸騰したお湯に3～5分ほど煮沸し消毒して下さい。

② 沸かしたお湯を注いで熱湯消毒

カップまたは容器等に524ディスクを入れ、80～100℃の熱湯を524ディスクが浸かるほど入れて下さい。そのまま5分ほど置いて消毒して下さい。

③ 電子レンジを利用した熱湯消毒

電子レンジが使える容器に524ディスクを入れて下さい。524ディスクが浸かるほど十分な水を入れて下さい。2～3分ほど電子レンジで温めて消毒して下さい。

【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〉

株式会社エムビーエス
東京都千代田区外神田6-16-3外神田MNビル
TEL：03-5688-3350 FAX：03-5688-3351

〈外国製造業者〉

TAEJIN SILICONE CO. (大韓民国)

〈販売業者 / お問い合わせ先〉

BrozGroup株式会社
神奈川県横浜市青葉区美しが丘1-13-10 吉村ビル108
TEL：045-530-4705 FAX：045-905-3341
524.oisa@gmail.com