届出番号:13B2X10479302046

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

再使用禁止

月経ディスク(ME128・ME131)

【警告】

・月経ディスクの使用により、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、この添付文書を持って産婦人科などの専門医を受診してください。TSSとは:黄色ブドウ球菌の産生する毒素が原因で起こる急性疾患です。黄色ブドウ球菌は鼻腔・皮膚・頭髪・脇の下・陰毛・膣などにも存在し、月経ディスクの使用の有無に関係なく、切り傷や火傷などによっても発症する可能性があります。ごくまれに死に至る重篤な症状を引き起こす可能性もあります。使用に際しては、手指が清潔でなかったり、長時間使用や、取り出し忘れなどにより、黄色ブドウ球菌が増殖し、毒素を産生しやすくなるといわれています。この文書に従って使用することで、TSS発症の可能性を軽減することができると考えられます。

- ・TSSの発症の可能性を軽減するために、次のことを守ってください。
- → 月経ディスクの1回の使用は12時間を超えないでください。*
- 2 12時間を超えるような就寝の場合には使用しないでください。*

【禁忌·禁止】

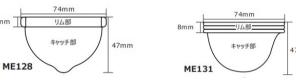
- ・過去にTSSを発症したことがある場合は、月経ディスクの使用前に医師に相談してください。
- 分泌物(おりもの)に異臭がある人は、使用しないでください。
- ・膣内や膣口に痛みやかゆみがある場合や、排尿時に不快感がある場合は、使用を中止し医師に相談してください。
- ・性交渉中には月経ディスクを使用しないでください。本品は避妊具ではありませんので、STD(性感染症)や妊娠を防止することはできない。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉







型番	リム部材質	キャッチ部	容量
ME128	医療用グレードの TPU	医療用グレードの TPU	60ml
ME131	医療用グレードの シリコーン	医療用グレードの シリコーン	60ml

〈原理〉

本品を膣口より挿入し、膣の奥にある恥骨の裏のくぼみに引っかけるように装着することで、経血やその他の膣分泌物を回収する。

【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使用する。

【使用方法等】

準備

①ディスクの使用には、通常2~3回の練習が必要です。数回の装着・取り 外しを繰り返すことで、徐々に使用感に慣れ、正しいコツをつかめるようになる。 ②スムーズな装着および取り外しのためには、リラックスした状態を保つことが重

要です。緊張していると骨盤底筋が収縮し、操作が難しくなる場合がある。

③トイレでも脱着は可能ですが、初めての方には、より衛生的で落ち着ける浴室での使用を推奨します。万が一の漏れがご心配な場合は、自信がつくまでナプキンや吸水ショーツなどと併用してください。

④付属の手袋を使用すると、手が汚れずに装着でき、使用後のディスクをそのまま手袋を裏返しにして捨てられるのでオススメする。

使用方法

①清潔な手でリム(フチ部分)を細長くなるように軽くつまんでください。使用前には必ず手指をよく洗い、衛生状態を保ってください。手が汚れるのが気になる場合は、付属の手袋のご使用をオススメする。

②リラックスした状態で、ディスクを膣口にゆっくりと挿入します。半分ほど挿入した後は、指でディスクの外側が見えている部分を尿道側に軽く傾けながら、尾骨の方向へ向けて奥まで押し込む。

③ディスクが奥まで挿入されたら、前側のリムを持ち上げ、上部にある恥骨の 後ろにしっかりと引っ掛けて正しく装着します。 恥骨に引っ掛けるのは大切。





取出し方法

①手を清潔に洗い、リラックスできる姿勢をとります。 おすすめの姿勢は、 しゃがんだり、膝を軽く曲げて前かがみになる姿勢である。

②手が汚れるのが気になる場合は、付属の手袋のご使用をオススメする。指を膣内にゆっくり挿入し、ディスクのリム部に指を引っ掛けて、軽く回すようにすると、自然にディスクが下がってくる。

③経血がこぼれないよう、ディスクを床と平行に保ちながら、ゆっくりと引き出してください。

④緊張せず、体の力を抜くことが大切です。リラックスすることで、よりスムーズ に取り出せる。

⑤取り出したあとは、経血をトイレに流し、ディスクを軽くすすいでから各自治 体の区分に従って捨てて下さい(使い捨てタイプである)。

【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。 【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〉

JUST MATCH株式会社

東京都新宿区矢来町111 TEL. 03-5358-9209

〈製造業者〉

Shenzhen Zhiyi Technology Co., LTD

(中華人民共和国: China)

取扱説明書等を必ずご参照下さい。