

類別：衛生材料（〇１）月経処理用タンポン
一般医療機器 一般名称：生理用タンポン（JMDNコード：35694000）

メルーナ

【警告】

- ・子宮内避妊具（IUD）を使用している場合は、本品の使用について医師に相談してください。
- ・長くても8時間ごとに本品を取り出し洗ってください。少なくとも一日に2回から3回は容器を空にし、十分にきれいにしてください。
- ・万一、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。

【禁忌・禁止】

- ・性交渉中にはカップを着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ません。
- ・膈内や膈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。
- ・トキシックショック症候群を発症した事例はございませんが、急な発熱、発疹、倦怠感、嘔吐、下痢、粘膜充血のような症状がみられる場合は本品の使用を中止し、この添付文書をもって産婦人科などの専門医を受診してください。

【使用目的又は効果】

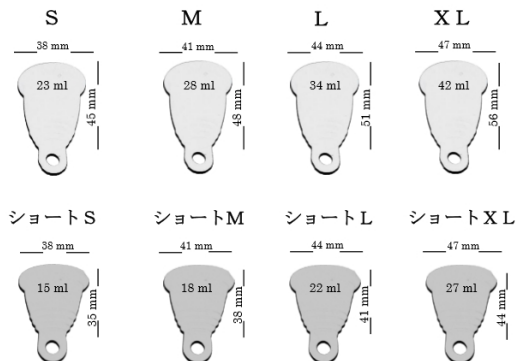
月経中の子宮頸部を経て子宮から排出される血液や細胞の廃棄物を収集するために、膈内に挿入し配置する器具です。

【形状、構造及び原理】

1. 概要

子宮から排出される血液や細胞の廃棄物を収集するための収集用カップと取出し目印となるリングから構成されています。

2. 形状と製品のサイズ、構造



サイズ	内容量	横の長さ	縦の長さ	リング
S	23m l	38mm	45mm	55mm
M	28m l	41mm	48mm	60mm
L	34m l	44mm	51mm	66mm
XL	42m l	47mm	56mm	69mm
ショートS	15m l	38mm	35mm	45mm
ショートM	18m l	41mm	38mm	48mm
ショートL	22m l	44mm	41mm	52mm
ショートXL	27m l	47mm	44mm	55mm

3. 原理

カップには2か所の空気穴があり、外気を入れるが細胞の廃棄物、血液を通しません。カップ口は戻りを持ち膈内内壁に密着しとどまるように設計されています。

【原材料】

医療及び製薬用 TPE（熱可塑性エラストマー）

USP 米国薬局方 Class VI(第88章)

USP 米国薬局方 661(試験管内)

ISO10993-4（溶血、人血液中調節）

ISO10993-5（細胞毒性）

ISO10993-10（皮内刺激）

ISO10993-11（急性全身毒性）

【性能及び安全性に関する規格】

膈内にとどまり子宮から排出される血液や細胞の廃棄物を収集します。取出しのためのリングがあります。個人差がございますので8つのサイズがあります。

安全性に関する規格 J I S T 0993-1：2020

【使用方法等】

1. 準備

- ① カップの開き口付近にある空気穴がきちんと開いているかを確認します。
- ② カップを使用する前に、ミルトン（ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム：19.5% m / m）を溶かした水に15分間漬けて消毒します。ミルトンを使わない場合は小さな鍋に水を沸騰させ、沸騰したお湯にメルーナを入れ、3分～5分間（100℃）で煮沸消毒します。

取扱説明書を必ず参照してください。

2. 使用方法

- ① 挿入前に手指をよく洗い清潔にします。
- ② カップのリングが下向きになるように持ち、イラストのようにメルーナカップを折りたたみます。



例1 シーフォールド
二つに折りたたむ

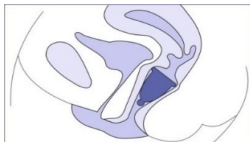


例2 パンチダウンフォールド 真ん中を下に折って
から二つに折りたたむ



例3 エスフォールド
大きなサイズ向け (L、XL)

- ③ お風呂やトイレで楽な中腰の姿勢になり折りたたんだカップを膣の入り口から尾骨に向かって挿入します。



月経カップの正確な配置図

- ④ カップを回すなどして、正しく開いたことを確認してください。

3. 取出し方

- ① メルーナカップを取り外す前に、徹底的に手をきれいにしてください。
- ② 下腹部をリラックスさせ、いきみながらカップの底をつかみます。カップをわずかにねじり空気を抜いて密着を解除してやります。
- ③ ゆっくりとカップを取り出し中身をトイレに捨てます。経血が付着して下着を汚す可能性があるため、カップを取り出した際には陰唇と膣の入り口をきれいに拭くようにしてください。
- ④ 低刺激性石けんやハンドソープで洗浄後、再使用してください。外出時にトイレ等でカップを洗浄できない場合は、無香料のウェットティッシュやトイレトーパーペーパーなどでカップを拭き、ペットボトル等に入れた飲料水などを使って洗浄してください。

4. お手入れ方法

月経期間の終了後は、必ず以下の方法でお手入れをしてください。

- ① ミルトン(ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム:19.5% m/m)を溶かした水に15分間漬けて消毒します。その際、すべての空気穴の詰まりを取り除くため丁寧に洗浄してください。

ミルトンがない場合は温水で洗い、刺激の少ない無香料石鹸で洗ってください。

- ② 保管の前にカップを完全に乾燥させます。カップは、密閉容器に保管してはいけません。直射日光を避けて付属のマイクロファイバーバッグに保管ください。

【保管方法】

- ・水に濡れる場所や、温度湿度の高いところ、直射日光の当たるところは避けて保管ください。
- ・付属のマイクロファイバーバッグに入れ、子供や動物がいじらない衛生的な場所に保管ください。
- ・ビニール袋やプラスチックケースなどの密閉容器に入れて保管しないでください。カビが生える原因となります。

【使用上の注意】

- ・経血の量に関係なく、長くても8時間ごとにメルーナカップを取出し洗浄してください。
- ・カップを取り出すのを忘れないでください。
- ・万一起り出せなくなった時は、すぐに産婦人科などで取出してもらってください。
- ・潤滑剤はメルーナ水溶性潤滑ゼリーをお使いください。ワセリン等の油ベースの製品を使用すると品質の劣化を招くおそれがあります。

【取扱上の注意】

- ・ひび割れや破損にお気づきになれば、すぐに新しいカップにお取替えください。
- ・カップはトイレに流さないでください。廃棄に関しては、プラスチック製品でございます、お住まいの自治体の取決めに従ってください。

【包装】

1個/1袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名：ソルドジャパン株式会社
住 所：大阪府大阪市中央区北久宝寺町 2-6-10
電 話：06-6245-7744

Mail: info@melunajapan.com

<https://www.melunajapan.com>

製 造 業 者：ソルドジャパン株式会社
住 所：大阪府大阪市中央区北久宝寺町 2-6-10
電 話：06-6245-7789

外国製造業者：Me Luna GmbH

住 所：Brand 57 91729 Haundorf, Federal
Republic of Germany

販売業者（販売店）の連絡先

株式会社

住 所：

電 話：