**2026 年 10 月（第 3 版）
*2026 年 7 月（第 2 版）

医療機器認証番号：307AIBZX00029000

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　JMDN ： 34149002

MedGyn シリコーン ペッサリー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
「適用対象（患者）」
・膣内に炎症や感染症がある場合は使用しないでください。
「使用方法」
・再使用禁止（但し、同一患者においては、洗浄等、点検のうえ再使用することができる。）
・使用前に必ず適切なサイズを判定してください。
・本製品装着後は必ず膣鏡を使用し、装着状態を確認してください。
・本製品取り外し後は必ず、出血、感染等が無いか診察してください。
・本品は避妊用途には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉

リング／サポートリング

ノブ付リング

ドーナツ

ゲルホーン

ゲルホーンショート

キューブ（紐付き）
穴有り/穴無し

**オーバル／オーバルサポート

**マーランド／マーランドサポート

＜原材料＞　シリコーン

【使用目的又は効果】
膣に挿入し、骨盤内臓器の支持に用いる。

【使用方法等】
本製品は使用前の滅菌は必要ありませんが、表面に製造時に使用したパウダーが付着していますので、低刺激性洗剤と水道水にて洗浄後、流水で十分にすすいだ後、乾燥させてから使用してください。初回使用時以降で洗浄、消毒、滅菌が必要な場合は以下の方法で実施してください。
[推奨洗浄方法]
1. ペッサリーを十分浸すことができる容器内に、洗浄液メーカー推奨濃度で洗浄液と水道水を入れ、ペッサリーを少なくとも 5 分間浸してください。
2. 5 分経過後、ペッサリーをブラシやスポンジ等の柔らかい素材で洗浄液中にて最低 15 秒間汚れを落としてください。汚れが落ちていることを目視で確認してください。
3. ペッサリーを洗浄液から取り出し、流水で最低 30 秒間すすいだ後、ペッサリーを乾かしてください。

[推奨消毒方法]
アルデヒド系消毒薬にて指定された時間、方法にて消毒してください。

[推奨滅菌条件：オートクレーブ滅菌]

滅菌方式	温度	滅菌時間
真空排気(Pre-vacuum)方式	132-134℃	4 分
置換型(Gravity Displacement)方式	121-124℃	15 分以上

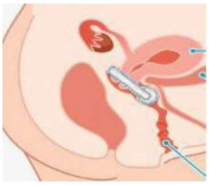
（破損の恐れがあるため推奨滅菌方法を超えて滅菌しないでください。
ドーナツタイプは破裂、破損の恐れがあるため滅菌しないでください。
滅菌後、30 分以上乾燥させてから乾燥状態で保管します。

装着前の準備（各タイプ共通）
1. この処置は、十分な訓練を受けた医師が行います。
医師は、患者の状態と解剖学的構造に基づいて、患者にペッサリーの再挿入と取り外し方法を指導します。
2. 使用前にすべての指示をよく読んでください。
3. 使用前に洗浄してください。
4. 滅菌手袋を着用します。
5. 必要に応じて、ペッサリーの挿入端に潤滑剤等を使用します。
6. 指を使って会陰を押します。
7. ペッサリーを圧迫して誘導します。ペッサリーが膣内に入ったらペッサリーのそれぞれの元の形状になるようにしてください。
（ゲルホーン（ショート）：ディスク部が膣内に入ったら、ペッサリーを上部に押し上げます。）
8. ペッサリーの縁を子宮頸部に沿って後方に導き、後円蓋に導きます。
9. ペッサリーが正しい位置にあるかを確認してください。
10. ペッサリー挿入後 24 ～ 48 時間で患者を検査する必要があります。

リング/リングサポート

サポートリングは子宮頸部がリング内側に収まり、支持されていることを確認してください

ノブ付リング



ノブ付リングは、指を腟口奥まで挿入し、ペッサリーを回転させ、恥骨結合の後方（裏側）にノブがくるように位置を合わせてください。

ゲルホーン

ゲルホーンは、指で会陰部を押し下げ、もう片方の手でペッサリーを保持して、尿道口を避けながら会陰部と平行に、回転させながら挿入します。子宮頸部を支える位置まで挿入してください。
装着後は子宮頸部がディスク部分で支持されていることを確認してください。

ドーナツ

ドーナツの内部は空洞になっています。子宮頸管をペッサリー中心部に納めるように装着します。

キューブ

キューブの各面には円形の吸引面があり、取り外す際の目印としてのシリコーン紐が付いています。
ペッサリーを可能な限り、膣の奥へ進め、紐部分だけが膣口から出るようにしてください。紐部分は位置を特定するものなので、取り外し時に引っ張らないでください。無理に紐を引っ張ると膣粘膜が損傷する恐れがあります。夜間は取り外してください。（毎日必ず取り外し清潔な状態にしてください。）

**オーバル/
オーバルサポート

オーバルは、楕円形のため長軸に沿って折りたたんで挿入してください。

**マーランド/
マーランドサポート

マーランドは、向きを調整することで膣壁に対する支持位置を変えられます。装着者の状況に応じて留置方向を調整し、保持状態を確認してください。

取り外し方法（各タイプ共通）
1. 会陰部を押し下げ、膣口より指を挿入します。
2. ペッサリーを折り曲げるようにして速やかに膣外へ取り出してください。

装着後の確認（各タイプ共通）
・装着者に屈伸動作等の動きを繰り返してもらい、位置のずれがないか確認してください。
・装着後は必ず排尿状態を確認してください。通常通りの排尿が出来ない場合（痛みを感じる、排尿困難や残尿感が強い場合など）は、小さいサイズの製品と交換してください。
・装着後、ペッサリーと膣壁の間に指が1本はいる程度の隙間があるか確認してください。指が入らない場合は小さいサイズの製品と交換してください。また過剰に隙間がある場合、ペッサリーが回転、脱落する可能性がありますので、大きいサイズと交換してください。

装着後の診察について
・装着後 24～48 時間以内に 1 回目の診察を行ってください。診察では装着状態を確認した後一旦取り外して、膣内の状態の確認、及び製品の状態の確認を行って再装着してください。
・装着後 72 時間以内に 1 回目と同様の 2 回目の診察を行ってください。就寝前、起床時等に患者自身で製品の着脱を行わせる場合は、この時に医師または医師の指示のもと、洗浄方法も含めた製品の着脱方法を指導してください。
・2 回目の診察の後は定期的(主に 30 日毎)に装着状態の確認を行ってください。
・定期的な診察で、おりものの色、量、その他の変化を確認してください。
・定期的な診察時及び取り外し時にアレルギー反応が無いか確認してください。
・ペッサリーを取り外して再挿入する際は必ず洗浄をしてください。施設の基準や滅菌が必要と医師が判断した場合は、推奨の滅菌方法で実施してください。
・定期的な診察が困難な患者には使用しないでください。

*別売品　スターターセット（6 サイズ入）

【使用方法等】
洗浄、消毒、滅菌方法、使用方法、装着方法はペッサリーと同様です。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・本品は必ず洗浄後使用してください。
・本製品の着脱は医師もしくは医師の指示を受けた医療従事者の指示に従ってください。
・装着後に違和感が無いか患者に確認してください。
・ペッサリーがきつすぎると、不快感や膣壁の組織損傷を引き起こす可能性があります。緩すぎると、簡単に外れる可能性があります。

＜不具合・有害事象＞
・膣壁の損傷
・出血
・腸への圧迫・貫通
・シリコーンアレルギー

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
ペッサリーは水濡れに注意し、高温多湿を避けて室温(0 ～ 30° C)で保管してください。
（使用期間）
同一患者 30 日の連続装着を限度としてください。
（有効期間）
外装明記の使用期限を守ってください。（製造後 10 年間）

【保守・点検に係る事項】
洗浄、消毒、滅菌等は【使用方法等】の推奨をご参照ください。

【主要文献及び文献請求先】
株式会社フジメディカル TEL ： 03-3356-8377

【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：株式会社フジメディカル
東京都新宿区四谷 4-1　細井ビル 5F　TEL ： 03-3356-8377
外国製造業者：MedGyn Products Inc.　（米国）

FUJI MEDICAL