

**2025 年 5 月 (第 3 版)

*2024 年 10 月 (第 2 版)

届出番号：13B2X10459000007

*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

* Serafina Cup セラフィナカップ シリーズ

【警告】

1.使用方法

月経カップの長時間使用によっては、トキシックショック症候群（TSS）が発症する可能性があります。TSSとは：トキシックショック症候群は、黄色ブドウ球菌が原因で起こる急性疾患で、まれに命に関わる症状を引き起こします。症状：突然の高熱を伴って発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢、粘膜充血などの症状があった場合、すぐに治療を受けてください。放置すると、ショック症状に陥る可能性があります。製品の使用中にこれらの症状が発生した場合は、すぐに使用を中止し、専門医に相談してください。

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- 以下に該当する方は、本製品(以下カップ)を使用しないでください。
 - 過去にトキシックショック症候群（TSS）を発症したことがある方
 - シリコンアレルギーのある方
 - 真菌や細菌に感染した可能性がある方、または膈内の分泌物が増加したと思われる方
 - 泌尿器系・婦人科系の疾患がある方・出産後の最初の月経時の使用は専門家にご相談ください。
 - 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。
 - 1回の挿入時間は8時間を超えないでください。
 - カップは避妊用具ではなく、性感染症を防止するものではありません。

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造)

- 本品は、月経もしくは他の膈内分泌物を回収するために膈に挿入するシリコンで出来たカップ状又はディスク状の詰め物です。

- 本品は未滅菌品です。使用前に必ず煮沸消毒を行ってから使用をするものです。
- 各シリーズの外観やサイズは下記のとおりです。



商品名：Serafina Cup セラフィナ
ディスク ルナ(ディスク状)
商品コード：FUJI-S-RUNA

サイズ	全長	直径	深さ	容量
S	6cm	5.3cm	2.5cm	30ml
L	7.2cm	6.4cm	3cm	45ml



商品名：Serafina Cup セラフィナ
カップ ベル(カップ状)
商品コード：FUJI-S-BELL

サイズ	全長	直径	容量
S	6cm	4.3cm	20ml
L	*6.8cm	4.5cm	30ml



商品名：Serafina Cup セラフィナ
カップ マーメイド(カップ状)
商品コード：FUJI-S-MERMAID

サイズ	全長	直径	容量
S	6.7cm	4cm	20ml
L	7cm	*4.45cm	30ml



商品名：Serafina Cup セラフィナ
カップ ルリ(カップ状)
商品コード：FUJI-S-RURI

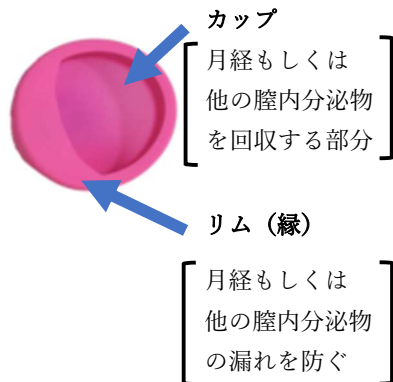
サイズ	全長	直径	容量
S	6.3cm	4.3cm	20ml
L	6.9cm	4.6cm	*25ml

必ず取扱説明書を参照して下さい。

4. 本品のディスク状及びカップ状の各部の名称は下記のとおりです。

<ディスク状>

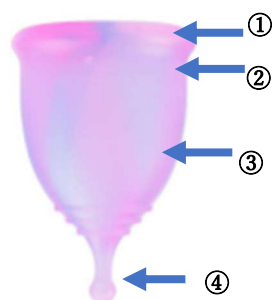
・正面



・裏面



<カップ状>



- ① **リム (縁)**：月経もしくは他の膣内分泌物の漏れを防ぐ
- ② **空気穴**：カップ内が真空になるのを防ぐ穴
- ③ **カップ**：月経もしくは他の膣内分泌物が貯まる部分
内側にはメモリが付いている
- ④ **グリップ (軸)**：取り出す際につかむ部分

(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、月経もしくは他の膣分泌物を回収します。

(原材料)

医療用シリコーン

【使用目的又は効果】

本品は膣内へ挿入し、月経もしくは他の膣分泌物を回収し処理するものです。

【使用方法等】

1. カップ状の場合

① 使用前準備

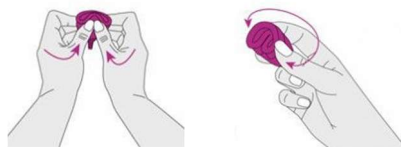
1. 本品のカップ部の開口部分にある空気穴が確実に空いていることを目視で確認する。
2. 本品を煮沸消毒します。鍋を用いる場合は沸騰したお湯で5分間煮沸消毒させます。
専用洗浄カップ（電子レンジ対応）を用いる場合は、容器に本体・水を入れ500W 3分間煮沸消毒をします。

② 装着方法

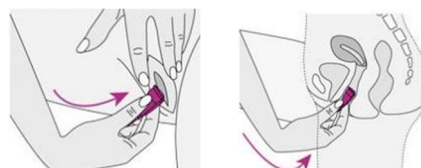
1. 挿入前に手指を洗浄します。



2. 本品の開口を上を持ち、両手で中央部分を折り曲げ、片手に持ちます。

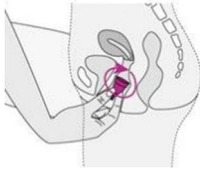


3. 片足を便座又は浴槽部分に乗せた状態で、片手を陰唇にあて広げ、カップを膣に挿入します。このときはリラックスした状態で行います。



必ず取扱説明書を参照して下さい。

4. カップを膣に挿入したら、ゆっくりとひねり、折り目を緩めて正しい位置に移動させます。正しい位置に来たら完全に開いたことを確認して下さい。このとき、下に引いても膣内で動かないことが正しく装着され、完全に開いていることになります。



③ 取り出し方

1. 手指を洗います。
2. 便座又は浴槽に片足を乗せ、リラックスします。
3. グリップ部とカップの付け根あたりを、親指と人差し指でつかみ、真下に引きます。



このあたりを持つと良い。

※真下に引く際は、密着を減らすため、空気穴から空気が抜けるよう、調整しながら引き出します。

※無理に引っ張ると、グリップ部が破れることがあります。

4. 取り出した本品に溜まっている経血若しくは分泌物の容量をメモリで確認し、トイレに流します。
5. 本品及び陰唇部を専用のソープ等で洗います。

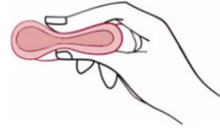
2. ディスク状の場合

① 使用前準備

1. 本品のカップ部分やリム部分に穴が空いていない事を目視で確認をする。
2. 本品を煮沸消毒します。鍋を用いる場合は沸騰したお湯で5分間煮沸消毒させます。専用洗浄カップ（電子レンジ対応）を用いる場合は、容器に本体・水を入れ500W 3分間煮沸消毒をします。

② 装着方法

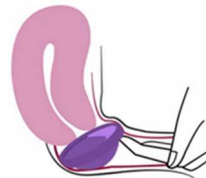
1. 挿入前に手指を洗浄し、親指を人差し指でカップを半分折ります。折った時、画像の様に8の字になっているか確認して下さい。



2. 片足を便座又は浴槽部分に乗せた状態で、片手を陰唇にあて広げ、ゆっくりと膣に挿入します。このとき、子宮頸部にかからないよう最後まで押し込みます。



3. 最後まで押し込んだら、膣の内部に正しく装着されるようにリングのグリップ部を軽く押し上げ、図の様に恥骨の裏側に安定させます。上手く装着出来ている場合は異物感を抱く事は少ないです。



③ 取り外し方

1. 手指を洗浄し、片足を便座又は浴槽部分に乗せた状態でリラックスします。
2. 片手を陰唇にあて広げ、片手で指を膣内に挿入し、ディスクのグリップ部を探します。つかめない場合は、下腹部に力を入れるとディスクの一部分が押し出される形になるので探しやすくなります。
3. グリップ部に指をかけられる状態になったら、本品と床が水平になるようにし、ゆっくりと本品を取り出します。このとき、リラックスした状態にする事が大切です。



必ず取扱説明書を参照して下さい。

4. 本品を取り出し終わったら、カップ内に溜まっている経血をトイレに流し、本品及び陰唇部を専用のソープ等で洗います。

④ お手入れ方法

1. 本品を使用した後は、専用ソープや低刺激性の石けんを用いて洗浄します。
2. 洗浄後、本品を完全に乾燥させて付属の布袋または容器に入れて保管して下さい。

【使用上の注意】

* 〈重要な基本的注意〉

1. 本品に明らかな異常（割れやヒビなど）が認められる場合は直ちに使用を中止して下さい。
2. 本品の使用目的以外での使用方法・用途では使用しないでください。
3. 本品を初めて使用する時は必ず取扱説明書をよく読んでからご利用下さい。
4. 本品を破棄する場合は、お住まいの自治体の指示に従って処理して下さい。
5. 取扱説明書に記載の使用時間以上の利用はしないで下さい。
6. 以下に該当する方は、直ちに使用を中止し医師にご相談下さい。
 - ・トキシックショック症候群（TSS）のような症状がある
 - ・アレルギー反応がある
 - ・痛みや不快感がある
 - ・本品を取り出せなくなった
7. 以下に該当する方は、使用する前に医師に相談をし、指示を仰いで下さい。
 - ・IUD（子宮内避妊用具）を使用している
 - ・出産後初めての月経が来たとき
8. 本品は、個人で使用する物です。使用したものを他社と共有、譲渡などの行為はしないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水濡れ、温度や湿度が高いところ、直射日光を避けて専用の布袋又は容器に入れて衛生的に保管をして下さい。また、容器や袋に入れて保管する際は、完全に乾燥させた状態で保管して下さい。水滴が残っているとカビが発生する恐れがあります。

<保管環境条件>

- ・温度：1～30℃
- ・湿度：10～95%（結露なきこと）

<耐用年数>

- ・標準的な使用期間：5年
[自己認証（当社データ）による]

【取扱い上の注意】

1. 挿入又は取り外す際、爪で膣内を傷付けないようにご注意下さい。
2. 本品は、繰り返し使用することが出来ます。真菌や細菌による感染に注意し、使用前に必ず洗浄及び煮沸消毒を行い、使用して下さい。
3. 本品をトイレに流さないで下さい。破棄についてはプラスチックとしてお住まいの自治体の指示に従い処理を行って下さい。

【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】に従い、洗浄を行って下さい。

<消毒方法>

使用前、使用後ともに【使用方法等】に従い、洗浄を行って下さい。

【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：株式会社富士メディカルサービス
東京都足立区谷在家1-19-7

メール：fuji.shop@fuji-medicalservice.co.jp

電話番号：03-6338-9687

製造業者：Dongguan Aimei silicone products Co., Ltd
(中華人民共和国)

必ず取扱説明書を参照して下さい。