

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

35694000

再使用禁止

モララ One Week

【警告】

- ・ 本品の使用により、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・頭髮・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、手指が清潔でない場合や、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。
- ・ 本品は同一使用者による同一生理期間中（最大 7 日間）の使用を前提としています。生理終了後は廃棄し、次の生理周期には再使用しないでください。

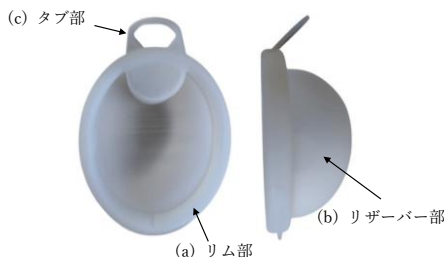
【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止
- 2) 過去に TSS を発症したことがある人は、使用しないでください。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 本品は避妊具ではありません。また、性感染症（STI）及び妊娠を防止することはできません。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

- 1) 本品は柔軟なリング状のリム部と経血を受け止める釣鐘状（ボウル状）のリザーバー部及び取出し補助部から構成される月経ディスクである。
- 2) 本品を膣内に挿入し、膣円蓋に配置することで子宮頸部を覆い、排出された月経血をリザーバー部に一時的に保持する。
- 3) 本品は未滅菌品である。



2. 原材料(血液等接触部位)

シリコーンゴム

3. 原理

本品は膣内に留置され、子宮頸部を覆う位置に配置されることにより、子宮口から排出される月経血をリザーバー部に一時的に保持する。リム部の弾力性及び骨盤内の解剖学的構造により所定の位置に保持される。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用目的又は効果】

本品は、膣内に挿入し、月経血を一時的に保持することを目的とした生理用品である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 個包装を開封し、本品に破損、変形又は汚損がないことを確認すること。
- 2) 本品を使用する際は、石鹸やハンドソープ、消毒液などで手指を清潔な状態にしておくこと。
- 3) 本品の挿入時及び取出し時は、風呂場においてしっかり座った姿勢または片足立ちの姿勢で行うことを推奨する。

2. 使用(挿入)方法

- 1) 本品のリザーバー部の底をリム部中央へ押し上げるように折りたたみ、膣内へ挿入する。
- 2) 子宮頸部を覆う位置に配置し、リム部を左右に揺らしてリザーバー部が広がり適切な位置に配置されたことを確認する。

3. 使用後

- 1) 取り出す際は、タブ部に指を掛け、ゆっくりと引き出す。
- 2) 本品の使用中は、衛生管理のため 12 時間を超えない間隔で一度取り出し、水又はぬるま湯で洗浄した後、再挿入すること。
- 3) 本品は同一使用者による同一生理期間中（最大 7 日間）の使用を前提としている。生理終了後は廃棄し、次の生理周期には再使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 他人との共用はしないこと。
- 2) 破損、変形又は汚損が認められる場合は使用しないこと。
- 3) 使用中に痛み、出血、違和感その他の異常が認められた場合は使用を中止し、医師に相談すること。
- 4) 本品は同一生理期間中（最大 7 日間）の使用を前提とし、生理終了後は廃棄し、次の生理周期には再使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下の不具合又は有害事象が生じる可能性がある。

- 1) 感染症
- 2) 膣粘膜の刺激又は損傷
- 3) 疼痛又は違和感
- 4) トキシックショック症候群 (TSS)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 直射日光、高温多湿を避けて保管すること。
- 2) 小児の手の届かない場所に保管すること。
- 3) 化学薬品（特に有機溶剤）や香料、洗剤などの保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

2. 使用期間

- 1) 本品は同一使用者による同一生理期間中（最大 7 日間）の使用を前提としている。生理終了後は廃棄し、次の生理周期には再使用しないこと。

【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 YONEDA

東京都大田区北糺谷二丁目 6 番 1 号

電話番号:03-3744-6218

【販売元】

株式会社 MONA company

【使用方法動画】

