

衛生用品3 避妊用具

管理医療機器 避妊用ペッサリー 35237000

Wallaceリングペッサリー

wallace®

再使用禁止

【警告】**〈使用方法〉**

- 本品の挿入前及び挿入後には、腔鏡を使って腔内を診察すること。特に本品を取り外した後は、潰瘍、出血、感染等がないか必ず診察すること。
- 本品は挿入後2～3ヶ月毎に取り外し、腔内の接触面を必ず診察すること[長時間放置により、本品が腔壁に埋没嵌頓したり、瘻孔を形成する等の恐れがあるため]。

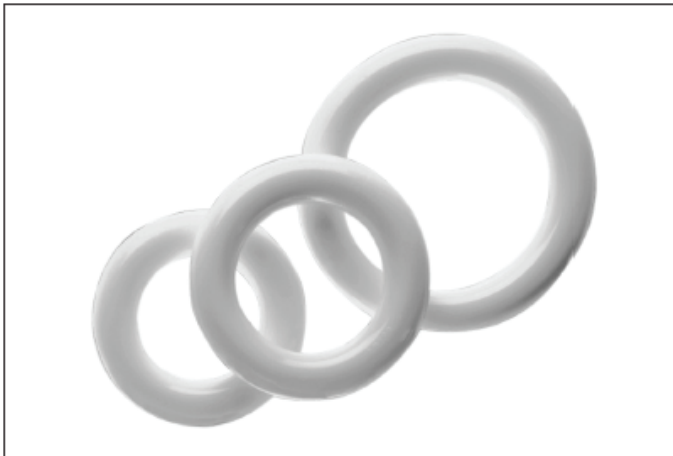
【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

次の患者には使用しないこと

1. 急性の骨盤内炎症がある患者への使用
2. 陰部に感染症や炎症がある患者への使用

【形状・構造及び原理等】**〈形状・構造〉**

本品は外径が異なる16サイズがある。

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しています。

- 非滅菌

【使用目的又は効果】**〈使用目的〉**

本品は子宮脱治療用にデザインされており、腔を支えることによって子宮が下垂するのを防ぐために使用する。

【使用方法等】**〈サイズの選択〉**

2本の指を腔内に挿入し、その指を広げて腔壁に接触させ、そのままの状態で腔内から抜いて測定します。測定したサイズと同等の外径のリング・ペッサリーを選択します。

〈使用方法〉

1. 必要に応じ、本品を温水に浸し温めると、柔軟性が増します。
2. 滅菌手袋を装着し、中指を本品の外にかけ、中央で両端が接触するようにします。
3. 挿入しやすくするために、水溶性の潤滑剤を本品の先端につけてください。本品を垂直に持ち骨盤底の下方に向け、腔内に挿入します。
4. 指を離し、本品が恥骨結合の後方に来るように置いてください。
5. 本品から子宮頸管が突き出ていることを確認してください。本品の後端は後陰円蓋に、前端は恥骨結合の後方にかけて挿入されていることを確認してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 本品は、定期的な診察が困難と判断される患者には使用しないこと。

【使用上の注意】**〈重要な基本的注意〉**

- 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。

【保管方法及び有効期間等】**〈保管方法〉**

本品を保管するときは次の事項に注意すること。

- 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- 化学薬品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。
- 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- 最長6ヶ月で交換すること。

〈有効期間〉

- 本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証(当社データ)による]。

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定義
	添付文書参照
	再使用禁止
	非滅菌
	品番
	ロット番号
	製造年月
	製造業者
	有効期間
	天然ゴムラテックスは使用していません
	フタル酸エステルを含むか、または存在します。本製品には DEHP (フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)) が含まれています。
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可

【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〉

オリジオ・ジャパン株式会社
〒231-0021神奈川県横浜市中区日本大通11
横浜情報文化センター4F

〈問い合わせ先〉

045-319-6580

〈製造業者〉

クーバーサージカル Inc.
CooperSurgical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

CooperSurgical

Phone: (800) 243-2974

Fax: (800) 262-0105

International

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

www.coopersurgical.com



CooperSurgical, Inc.

95 Corporate Drive

Trumbull, CT 06611 USA