

機械器具(12) 類別名称 理学診療用器具
管理医療機器
一般的名称: 骨盤臓器脱用ペッサリー JMDN コード: 34149002
Dr. Arabin ペッサリー

****【禁忌・禁止】**

「適用対象(患者)」

1. 急性骨盤内炎症がある場合は使用しないこと。[症状の悪化、合併症の発生等のおそれがあるため]
2. 膣部に感染症や炎症がある場合は使用しないこと。[感染・炎症の悪化、合併症の発生等のおそれがあるため]

「使用方法」

同一でない患者の再使用禁止。(但し、同一患者においては、洗浄及び滅菌し点検のうえ再使用することができる。)

2. 消毒方法

- ・アルデヒド系消毒薬

3. 滅菌方法

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

- ・滅菌温度: 121 度
- ・蒸気圧: 1.1kg/cm²
- ・滅菌時間: 20 分

2. 留置時

- ① 患者を碎石位にさせ、潤滑剤(本申請外)を本品に塗布する。
- ② 滅菌手袋(本申請外)を使用し、本品を半分に折りたたんで膣口蓋まで挿入し、子宮頸部が本品の内径に入るように固定、留置する。本品上方部が子宮方向を向くように留置し、下方部が骨盤底によって支持されるようにする。

3. 留置後

- ① 留置後は、本品が子宮頸部をきつく締めすぎていることを確認する。また、患者を立ったり座ったり、数歩歩かせたりし、痛みや違和感がないことも確認する。
- ② 帯下が気になる場合は、必要に応じて抜去し、洗浄する。
- ③ 不正出血、ひどい痛みを伴う子宮収縮があった場合には、子宮頸部の損傷や上行性感染を避けるために、医師の判断に従い本品を抜去する。
- ④ 留置後は、その効果と有害事象の有無を定期的に確認すること。

4. 抜去

抜去後は、本品を廃棄する。

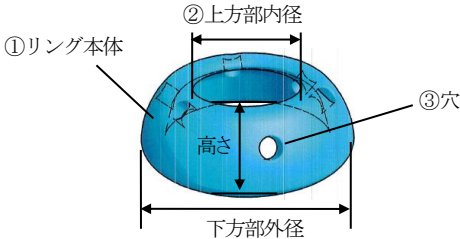
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、径および高さのサイズ違いが複数存在する。

2. 形状

(代表例)



<各部の説明>

番号	名称	機能及び動作
①	リング本体	子宮を支持する。
②	上方部内径	子宮頸部が入る部分。
③	穴	帯下などの分泌物を排出する。

<原材料>

シリコーン樹脂(血液、体液等生体に接触する部分のみ)

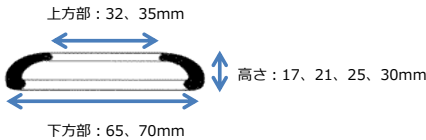
【使用目的又は効果】

膣に挿入し、骨盤内臓器の支持に用いること。

****【使用方法等】**

1. 使用前

- ① 本品を挿入する前に、膣分泌物のスワブ検査を行い、細菌性炎症がないか確認する。
- ② 使用前に本品に損傷等がないことを目視で確認する。
- ③ サイズに関しては、経膣エコーで子宮頸部の形や子宮頸管長を確認し、患者の体格に適したサイズを選択する。高い支持力が望ましい場合は、高めのサイズを選択する。



- ④ 以下の方法で、洗浄、消毒・滅菌を行うこと。

1. 洗浄方法

- ・お湯の流水で洗浄する。

****【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄、消毒・滅菌を行った上で使用すること。
2. 本品の留置と抜去は、訓練を受けた医師の下で行うこと。
3. 本品のサイズは、医師の診断に基づいて決定すること。
4. 本品の留置前後には、膣鏡で膣内を診察し、潰瘍、出血、感染の有無を観察すること。
5. 本品は、適切な方向で(上方部が子宮方向、下方部が骨盤底方向)、適切な位置に留置すること。[正しい位置に留置ができていないと、子宮を支持することができない。]
6. 非細菌性の帯下が増えることがあるが、膣内の細菌環境が大幅に変わらないと考えられる。[帯下の増加は、膣内の細菌環境や、感染症とは関連が無いと言われている。]

<不具合・有害事象>

1. 有害事象

本品の使用に際して、以下のような有害事象が発生する可能性がある。

「重大な有害事象」

- ・膣壁の損傷
- ・腸への圧迫、貫通

「その他の有害事象」

- ・出血
- ・腹部(骨盤部)への圧迫、不快感

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

常温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保存すること。

2. 有効期間

製造後 10 年間 [自己認証による]

***【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：原田産業株式会社

電話番号：06-6244-0978

外国製造業者：Dr. Arabin GmbH & Co. KG Berlin Office

国名：ドイツ