

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。**
- * ・ 本品は挿入後医師の判断の元、**定期的(最初の1年間は1~3か月毎、その後は1~6か月毎)に取り外し、腔内の接触面を必ず診察すること[長期間放置により、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]**

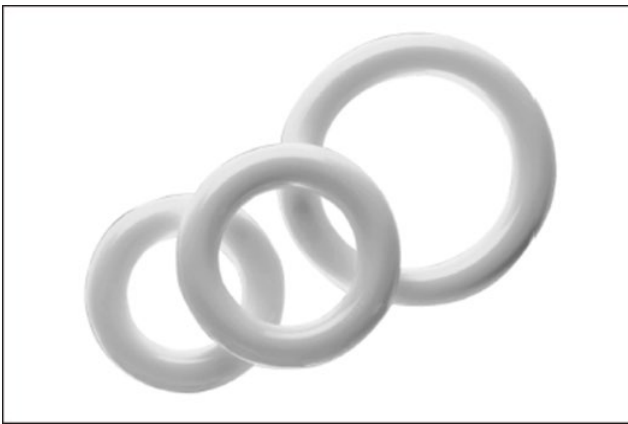
【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- ・ 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. 腔部に感染症や炎症がある患者への使用
- * 3. 定期的な診察が困難な患者への使用

【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、そのままの状態でも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付けてください。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。
- * ・ 本品の脱着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うこと。
- * ・ 本品を取り外して再挿入する場合は、必ず洗浄すること。

【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。
- * ・ 患者に不快感や通常よりも腔分泌物が多くなる等があったら、すぐに医療機関へ相談するよう指示すること。

* 〈不具合・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。

1. その他の有害事象
 - ・ 腔壁の損傷/潰瘍
 - ・ 出血
 - ・ 腸への圧迫・貫通
 - ・ 感染

【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]。

【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

TEL:045-319-6580(代)

〈外国製造業者〉

CooperSurgical, Inc. 米国



CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA