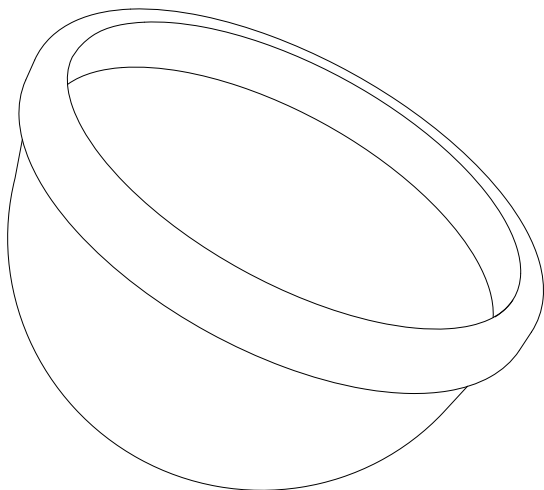


医療機器届出番号
13B2X10479302057

月経ディスク ME134

取扱説明書



このたびは、メディケン商品をお買上げ頂き、誠にありがとうございます。
安全に正しくお使いいただくため、ご使用前にこの取扱説明書を必ず
お読みください。

ご使用前に

1.警告

- トキシックショック症候群（TSS：Toxic Shock Syndrome）について正しく使用する限り、月経ディスクはTSSを引き起こすことはありませんが、体質や体調によってはTSSが発症する可能性があります。TSSは、黄色ブドウ球菌が産生する毒素が原因で起こる急性疾患です。
- この菌は鼻腔、皮膚、頭髮、脇の下、陰毛、膣などに存在し、月経ディスクの使用の有無に関係なく、切り傷や火傷でも発症する可能性があります。ごくまれに重篤な症状や死亡に至ることもあります。
- TSSの症状には、突然の高熱（体温38.9度以上）、発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢、頭痛、めまい、日焼けのような皮疹（数日後に皮がむける）、血圧低下、粘膜充血、筋肉痛、のどの痛み、全身の脱力感などがあり、これらが一度に現れるとは限りません。
- これらの症状が現れた場合、本製品をすぐに取り外し、取扱説明書を持って産婦人科などの専門医を受診してください。手指を清潔に保ち、長時間の使用や取り出し忘れを避けることで、TSS発症のリスクを軽減できると考えられます。

2.禁忌・禁止

- 月経時以外は使用しないでください。
- 子宮脱や解剖学的な異常がある方は、本製品を使用しないでください。
- 商品の最大使用時間は12時間です。12時間以上使用しないでください。
- 本製品は使い捨てになりますので、同じディスクを再利用しないでください。
- 性交渉中には月経ディスクを使用しないでください。本品は避妊具ではありませんので、STD（性感染症）や妊娠を防止することはできません。
- 過去にTSSを発症したことがある場合は、月経ディスクの使用前に医師に相談してください。
- 膣口や膣内に痛みやかゆみを感じる場合や排尿時に不快がある場合、膣分泌物が増加した場合、真菌・細菌に感染した可能性がある場合は使用を中止し、医師に相談してください。
- 子宮内避妊具（IUD）や避妊リングを使用している方、婦人科系の疾患や不安のある方は、本商品を使用する前に医師にご相談ください。まれにディスクを取り出す際にIUDの紐と一緒に引っ張ってしまいIUDがずれたり、外れたりすることがあります。

3.使用上の注意

- 本製品をご使用前に、取扱説明書を必ず読み、正しくお使いください。
- 目視にて製品本体に裂け目や破損などの異常があった場合、使用を中止し新しい製品に取り換えてください。
- 使用後の製品はトイレに流さず各自治体の区分に従って捨ててください。
- 出産直後、婦人科手術後、流産後、妊娠中絶後は本製品を使用する前に医師に相談してください。
- 万が一取り出せなかった場合は、すぐに産婦人科や緊急外来で取り出してもらってください。

ご使用前に

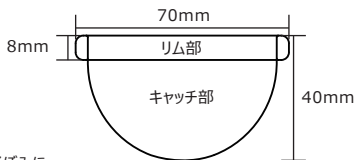
4.形状・構造及び原理

(1) ME134形状・構造・材料

- リム部とキャッチ部：医療用シリコン
- 容量：60mL

(2) 原理

本製品を膣口より挿入し、膣の奥にある恥骨の裏のくぼみに引っかけるように装着することで、経血やその他の膣分泌物を回収します。



使用方法

1.使用前の準備

- ディスクの使用には、通常2～3回の練習が必要です。数回の装着・取り外しを繰り返すことで、徐々に使用感に慣れ、正しいコツをつかめるようになります。
- スムーズな装着および取り外しのためには、リラックスした状態を保つことが重要です。緊張していると骨盤底筋が収縮し、操作が難しくなる場合があります。
- トイレでも脱着は可能ですが、初めての方には、より衛生的で落ち着ける浴室での使用を推奨します。万が一の漏れがご心配な場合は、自信がつくまでナプキンや吸水ショーツなどと併用してください。
- 医療用手袋（別売り）を使用すると、手が汚れずに装着でき、使用後のディスクをそのまま手袋を裏返しにして捨てられるのでオススメです。

2.挿入方法

①



清潔な手でリム（フチ部分）を細長くなるように軽くつまんでください。
使用前には必ず手指をよく洗い、衛生状態を保ってください。
手が汚れるのが気になる場合は、医療用手袋（別売り）のご使用をオススメします。

②



リラックスした状態で、ディスクを膣口にゆっくりと挿入します。
半分ほど挿入した後は、指でディスクの外側が見えている部分を尿道側に軽く傾けながら、尾骨の方向へ向けて奥まで押し込みます。

使用方法

③



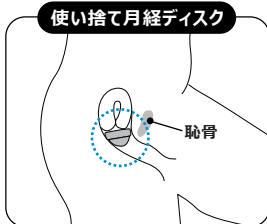
ディスクが奥まで挿入されたら、前側のリムを持ち上げ、上部にある恥骨の後ろにしっかりと引っ掛けて正しく装着します。恥骨に引っ掛けるのは大切です。

3. タンポン&月経ディスク&月経カップの装着位置

タンポン



使い捨て月経ディスク



月経カップ

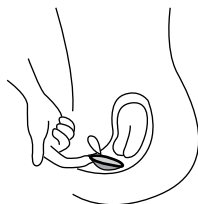


一度の装着で最長12時間まで使用可能ですが、経血量には個人差があるため、多い日には4～6時間ごとに交換が必要になる場合があります。

4. オートダンプ機能

月経ディスク装着中でも、トイレ使用時に下腹部に力を入れていきむことで、手を汚すことなく、ディスク内に溜まった経血のみを排出することが可能です。経血量の多い日に特にオススメの方法です。

5. 取り出し方法



- ①手を清潔に洗い、リラックスできる姿勢をとります。おすすめの姿勢は、しゃがんだり、膝を軽く曲げて前かがみになる姿勢です。
- ②手が汚れるのが気になる場合は、医療用手袋（別売り）のご使用をオススメします。指を膣内にゆっくり挿入し、ディスクのリム部に指を引っ掛けて、軽く回すようにすると、自然にディスクが下がってきます。
- ③経血がこぼれないよう、ディスクを床と平行に保ちながら、ゆっくりと引き出してください。
- ④緊張せず、体の力を抜くことが大切です。リラックスすることで、よりスムーズに取り出せます。
- ⑤取り出したあとは、経血をトイレに流し、ディスクを軽くすすいでから各自治体の区分に従って捨ててください（使い捨てタイプ）。

よくある質問

Q1：入れる時に痛くないですか？	A1：リングを縦に軽く潰すと、指1本分ほどの細さになります。力を抜いてリラックスした状態で、膣の入り口から背中側へ斜めに挿入すると、痛みを感じにくくスムーズに装着できます。
Q2：取り出せない場合はどうしたらいいですか？	A2：これまで取り出せなかったという報告はありません。まずは落ち着いてリラックスしてください。体勢を変えてみると、より取り出しやすくなる場合があります。どうしてもご自身で取り出せない場合は、無理に取り出そうとせず、医療機関を受診してください。
Q3：最初は難しく感じますか？ 慣れるまでの目安は？	A3：初回から問題なく使用できる方もいらっしゃいますが、装着に慣れて自信を持って使えるようになるまで、数回（月経2～3回程度）かかる場合もあります。お風呂場で装着すると、経血が垂れてもすぐに洗い流せるため、安心してお試しください。
Q4：どのくらいの年齢から使用できますか？	A4：使用の目安は、月経が安定してからとなります。膣の形状には個人差があるため、まれにリングを恥骨に引っ掛けにくい場合があります。初めて使用されるお子様には、保護者の方のご指導をお願いいたします。
Q5：使用によって処女膜が傷つくことはありますか？	A5：ディスクの使用によって「処女膜」が破れることはありません。 いわゆる「処女膜」は膜のように完全に膣口を覆っているものではなく、実際には膣の入り口を部分的に覆う、非常に薄いヒダ状の粘膜です。このヒダには直径約2cm程度の開口部があり、月経ディスクの挿入により傷ついたり、膣が広がったりする心配はありません。 処女膜の形状や厚みには個人差があり、ヒダの一部だけが存在する方や、柔らかいもの・しっかりしたものなどさまざまです。また、生まれつき処女膜がない方もいます。ごくまれなケースで、処女膜が膣口を完全に覆っている場合があります、この場合は医師による処置が必要になります。ただし、これは月経ディスクの使用とは無関係ですので、ご安心ください。
Q6：繰り返しの使用に対応していますか？	A6：本製品は使い捨てタイプです。 最大12時間以内でご使用ください。使用後は再利用せず、必ず廃棄してください。

仕様

商品名	月経ディスク
型番	ME134
材質	医療用シリコン
容量	60mL
一般医療機器届出番号	13B2X10479302057
保管方法	以下の場所を避けて保管してください。 ● 水に濡れるところ ● 温度や湿度が高いところ ● 直射日光のあたるところ ● ほこりや塩分等を含む、空気により悪影響が生ずる恐れがあるところ ● 子供や動物の手が届くところ ● 化学薬品の保管場所やガスの発生するところ

保証条項及び保証書

1. 下記記載の内容に基づき、交換または返金対応を行うことを保証します。

本製品は、一般医療機器として製造・品質管理を行っております。

製品の品質には万全を期しておりますが、万一、初期不良または商品到着後未開封・未使用品に限り、交換または返金対応をさせていただきます。

■ 保証の対象となる例

以下の場合、保証対応の対象となります。

- ・破損、明らかな製品不良
- ・異物混入、製品の汚れがあるなど、
- ・到着後未開封・未使用

ご注文内容と異なる商品が届いた場合

※状況確認のため、写真や情報のご提供をお願いする場合があります。

■ 保証・返品の対象外となる場合

本製品は単回使用を前提とした月経ディスクであるため、

以下の場合、衛生および安全管理の観点から、返品・交換はお受けできません。

- ・開封済み、または使用済みの商品
- ・使用方法・保管方法が説明書に沿っていない場合
- ・お客様の過失、または外的要因による破損・変形

保証条項及び保証書

2. 保証の受け方

交換またはの必要が生じた場合は、製品に本書を添えて販売店にお申し出下さい。

3. 保証の適用

この保証書は日本国内で使用されている製品のみに適用します。

4. 上記現象にあたらな場合は、販売店までご連絡ください。

アフターサービス

製品の仕様や利用方法についてのご質問、またはご意見などがございましたら、QRコードをスキャンしてお問い合わせ内容をご記入ください。
初期不良が発生した場合は、迅速に交換などの対応をいたします。

Email: support@mediken.net

営業時間: 平日 10:00～18:00 (※土日祝日、年末年始を除く)

