

2025 年 11 月作成 (第 1 版)

本品を使用する前に、この添付文書を必ずお読みください。
また、本書は大切に保管してください。

機械器具 55 医療用洗浄器

管理医療機器 膣洗浄器

医療機器製造販売認証番号：307AGBZX00059000

《警告》

本品の使用により、体質・体調によっては、トキシックショック症候群 (TSS) が発症する可能性があるため、以下のことを必ず守ってください。

- 手指を清潔にしてから使用してください。
- 個包装は使用直前に開封して、使用前に破れがあったものは使用しないでください。
- 以下の症状が発症した場合、直ちに本品の使用を中止して、産婦人科など専門医にご相談ください。
(症状: 突然の高熱・発疹・発赤、倦怠感、嘔吐、下痢、粘膜充血、血圧低下等)

トキシックショック症候群 (Toxic Shock Syndrome: TSS)

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。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、切り傷や火傷などによっても発症することがあります。ごく稀に、死に至る重篤な症状を引き起こす可能性もあります。本品の使用に際しては、手指が清潔でなかったり、再使用することにより、黄色ブドウ球菌が増殖し、毒素を産生しやすくなる可能性があります。

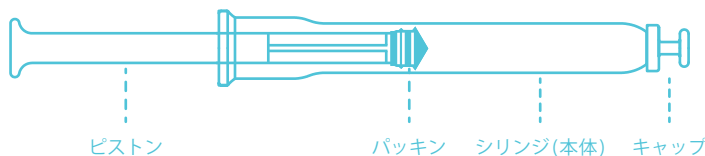
《禁忌・禁止》

- 再使用禁止
故障や常在菌などによる感染が発生する恐れがあるため、水などを入れて再使用せず、一回で使い切ってください。
- 膣洗浄の目的以外には使用しないでください。
- 過去にトキシックショック症候群 (TSS) を発症したことがある人は使用しないでください。

形状・構造及び原理等

本品を膣口に挿入し、本体内部の洗浄液を膣内に注入することで膣内を洗浄することを目的とした機器です。

本体内容量: 1.7g



構成部品名と主な原材料

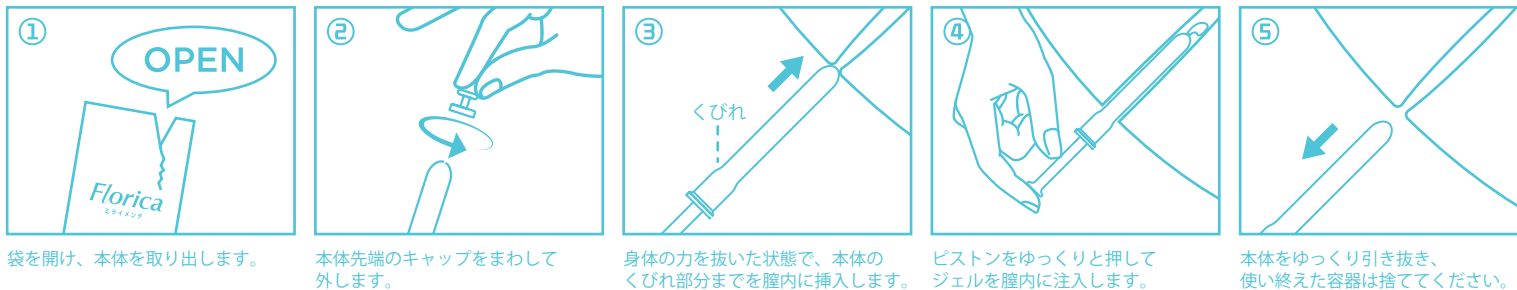
部 品	原 材 料
シリンジ (本体)	ポリプロピレン
ピストン	ポリプロピレン
キャップ	ポリプロピレン
パッキン	シリコン
洗浄液	水、グリセリン、ヒドロキシエチルセルロース、クエン酸 Na、乳酸、乳酸桿菌 / 豆乳発酵液、EDTA-2Na、ダマスクバラ胎座培養エキス、グレープフルーツ種子エキス、ヒアルロン酸 Na、BG、ツボクサエキス、ザクロ果実エキス、ローズマリーエキス、ダイズ種子エキス、ハトムギ種子エキス、マデカッソシド、アシアチコシド

使用目的又は効果

膣の洗浄を目的として使用します。

使用方法等

手指を清潔にしてから使用してください。本品を膣に挿入する際は、粘膜等の部位を傷つけないようにリラックスした姿勢でゆっくりと挿入してください。立つ、座る、横になる等、楽な姿勢になって使用してください。



- ✓ 使用後はジェルが膣口から体外に排出されるため、下着が汚れないようにナプキンやライナーを着用ください。使用後に個包装や本体をトイレに流さないでください。

使用上の注意

- 局部に炎症等の異常がある方、妊娠中の方、特定の病気で治療を受けている方は使用前に医師にご相談ください。
- 本品は 1 回 1 本使い切りタイプです。再使用は絶対におやめください。
- 手指を清潔にしてから使用してください。
- 個包装を開封し、キャップを外した後は、すぐにご使用ください。
- 本品を膣に挿入する際は、粘膜等の部位を傷つけないようにリラックスした姿勢でゆっくりと挿入してください。
- 使用中に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、医師にご相談ください。
- 本品に避妊効果はありません。避妊フィルム等の殺精子剤を使用した後で使うと避妊効果がなくなる場合があるので、本品の使用をおやめください。
- 1 日 1 本を目安にご使用ください。過剰な使用は控えてください。

取り扱い上の注意

- 本品を落下等させて衝撃を与えないでください。
- 本品は使用直前に個包装が未開封のものだけを使用してください。使用時以前に開封していたもの、開封前に個包装が破れているもの、本体のキャップが外れているもの、本体に傷や破損があるもの、洗浄液が漏れているものは使用しないでください。

保管方法及び有効期限等

1. 保管の条件
 - 直射日光、高温多湿、凍結を避けて保管してください。
 - 乳幼児の手の届かない場所に保管してください。
 - 個包装から本体を出した状態で保管しないでください。
2. 有効期限
 - 使用期限は箱、個包装の印字により、製造番号と共に表示記載してあります。
 - 使用期限を過ぎたものは、使用せずに廃棄してください。

製造販売元：株式会社トムズ
大阪府松原市天美我堂 2 丁目 253 番地

発売元：株式会社ビュール
福岡県糸島市泊 723-1

問い合わせ先



0120-361-610