

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管 一般医療機器 精液注入用子宮カテーテル 34077000

デイキャス

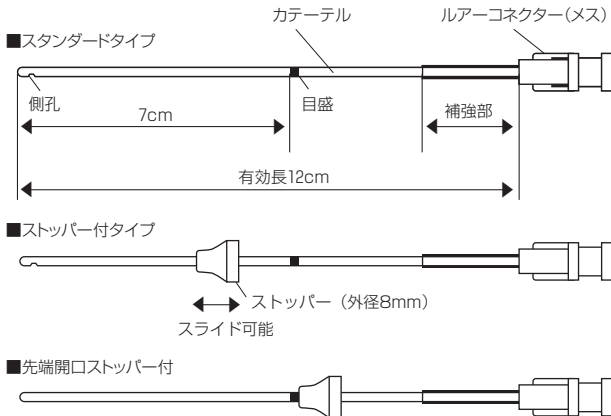
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - 1) 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	タイプ	先端形状	ストッパー有無	カテーテル外径 (mm)	カテーテル内腔容量 (mL)
MD-60200	スタンダード	側孔	無	2	0.15
MD-60220	ストッパー付	側孔	有		
MD-60220K					
MD-60230	先端開口ストッパー付	開口	有		

※ストッパー付タイプのカテーテル先端からのストッパー位置
MD-60220 30mm、MD-60220K 60mm

※本品はオートクレーブ滅菌済みである。

※カテーテルの全長にわたり形状保持のため金属ワイヤーが内蔵される。

3. 材質

体液接触部	材質
カテーテル、ルアーコネクター	ポリメチルペンテン
ストッパー	シリコーンゴム

4. 作動・動作原理

本品は子宮内に挿入し、先端の開口部より薬液等を子宮内に注入する。

【使用目的又は効果】

子宮内精液注入手法において精子を子宮内に挿入するために用いる、半剛性または剛性の管をいう。

【使用方法等】

1. 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
 - ・本品
 - ・シリンジ (1mL)
 - ・子宮ゾンデ
2. 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。
3. 滅菌袋を開封して本品が滅菌袋内に入ったままの状態、精液を入れたシリンジを本品のルアーコネクター（メス）に接続する。このとき、カテーテル内腔の0.15mLが無効になるこ

とを考え、シリンジ吸子の先端と精液の間に約0.2mLの空気を入れる。

4. 滅菌袋の上から、子宮頸管の形状に合わせてカテーテルをゆるやかに湾曲させ、その後滅菌袋から本品を取り出し子宮頸管に挿入する。
5. カテーテルの先端から7cmの位置についている目盛などを参考に、所望の位置まで愛護的に挿入する。ストッパー付タイプ使用の場合は、予めストッパーを所望の位置まで移動させることにより挿入深さを制限できる。挿入が困難な場合は一度抜去し、子宮ゾンデで方向を確認しカテーテルの湾曲形状を調整すること。
6. 精液をゆっくりと注入する。
7. 精液の注入後、本品をゆっくりと抜去する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. カテーテルを子宮頸管の形状に合わせて湾曲させるときは過度に湾曲させないこと。過度に湾曲させるとカテーテルが折れる可能性がある。
2. カテーテルの子宮頸管への挿入は無理に行なわないこと。カテーテルを無理に挿入すると子宮粘膜・頸管などを傷つける危険性がある。
3. カテーテルの子宮頸管への挿入は過度に行なわないこと。カテーテルを過度に挿入すると子宮内膜を傷つける危険性がある。
4. 先端開口ストッパー付タイプを使用の場合はより愛護的に挿入すること。カテーテル先端の開口部で子宮粘膜・頸管などを傷つける危険性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
 - 【重大な有害事象】
 - ・臓器損傷（子宮粘膜・頸管・内膜）

【その他の不具合】

- ・カテーテル破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
 - 1) 本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
 - 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123