

ソフトAⅠHカテーテル

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ①本品を使用する前に予め超音波診断装置や消息子等により子宮頸管や内腔の状態を確認すること。
[子宮、頸管の損傷による出血や子宮穿孔の恐れがある。]
- ②本品の子宮頸管、子宮内腔への挿入は緩徐に行い、無理な操作は避けること。
[製品の破損や子宮、頸管の損傷による出血や子宮穿孔の恐れがある。]
- ③子宮頸管、子宮内腔への挿入時に強い抵抗を感じた場合は使用を中止すること。
[製品の破損や子宮、頸管の損傷による出血や子宮穿孔の恐れがある。]

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

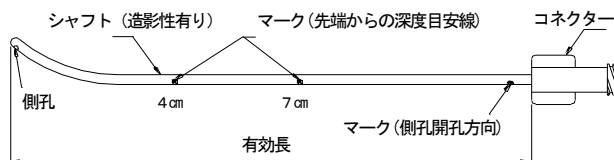
〈適用対象（患者）〉

強度の前後屈や拡張を必要とするような狭小頸管には使用しないこと。
[製品の破損や子宮、頸管の損傷による出血や子宮穿孔の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



型番	外径	側孔数	有効長	内腔容量
SM-1305	2.3mm	1	125mm	0.25mL

〈原材料〉

ポリアミド樹脂（ナイロン樹脂）、ABS樹脂

〈原理〉

カテーテルを子宮又は卵管内に挿入し、後端から精子又は受精卵を注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮内又は卵管内に、精子又は受精卵を注入する人工授精のために使用する。

【使用方法等】

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

- ①予め超音波診断装置や消息子等で子宮頸管や内腔の状態を確認する。
- ②本品のコネクタ部に注射筒（シリンジ）等を接続させ、注入の準備を行う。
- ③手指にてカテーテルを把持し、マークを参考にして、子宮の損傷や疼痛等に注意しながらカテーテルを緩徐に子宮内へ挿入する。

- ④シャフト根元の側孔開孔方向マークを確認して任意の方向へ精子等を注入する。
- ⑤本品を手指にて把持して緩徐に抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①コネクタ部にチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。シリンジを接続する場合は、必要以上に強くねじ込んだり斜めにねじ込んだりしないこと。
[コネクタ部の破損等が発生する恐れがある。]
- ②使用中に接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
[接続部の密閉性が低下し、充填（吸引）時の不必要なエアの吸引や、注入時の精子等の漏れの原因となる。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を鉗子等の器具で掴まないこと。また指で強く掴まないこと。
[カテーテルの切断、内腔の閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ②無理な挿入及び抜去をしないこと。挿入困難な場合は使用を中止すること。使用中、無理に引っ張ったり折ったりしないこと。
[子宮、頸管を損傷する恐れがある。]
[製品に破損等が起こる恐れがある。]
- ③本品を子宮頸管、子宮内腔に挿入する際は、深度目安線により挿入深度を随時確認し抵抗を感じた場合は無理に挿入しないこと。
[製品の破損や子宮、頸管を損傷及び出血する恐れがある。]
- ④本品は挿入が容易になるように予め先端部を湾曲させているが、湾曲の修正を行う場合は潰れたり、折れ曲がる程の過度な修正は行わないこと。
[本品はプラスチック製であり、破損の恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

本品の使用により、以下の不具合が発生する恐れがある。

①カテーテルの切断

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

②製品の破損

[下記のような原因による破損。]

- ・カテーテルの閉塞及び破損
[鉗子等の器具類で掴んだり、指で強く掴むことにより、カテーテルの閉塞及び破損が生じる恐れがある。]
- ・コネクタの破損
[シリンジに無理に接続したり、必要以上に強く接続するなどによりコネクタが破損する恐れがある。]
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因

③精子等の漏れ

[コネクタ部の破損や、繰り返し使用すること等により、精子等の漏れが生じることがある。]

その他の有害事象

- ①感染症
- ②子宮穿孔
- ③子宮、頸管等の損傷（出血）
- ④疼痛

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〔高温になる場所で保管した場合、製品が変形する恐れがある。〕

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

〔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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：044-577-7793

〈販売業者〉

ソフトメディカル株式会社

〒113-0034 東京都文京区湯島2-17-11

電話番号：03-3813-7577(代)