

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

デキヤス

再使用禁止

【警告】

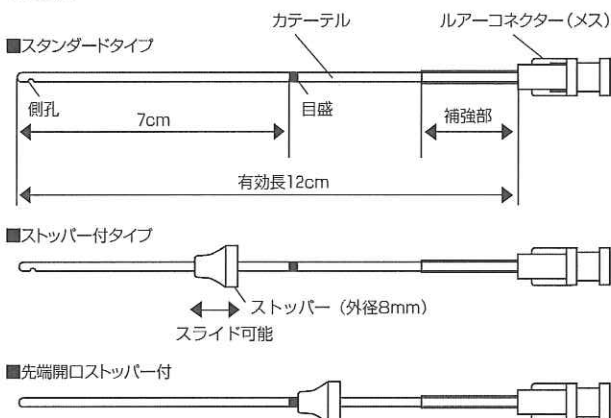
1. カテーテルの子宮頸管への挿入にあたっては無理な挿入を避けること。〔カテーテルを無理に挿入すると、子宮粘膜・頸管を傷つける危険性がある。〕
2. カテーテルの子宮頸管への挿入にあたっては過度な挿入を避けること。〔カテーテルを過度に挿入すると子宮内膜を傷つける危険性がある。〕
3. 先端開口ストッパー付タイプを使用する場合はより愛護的に挿入すること。〔カテーテル先端の開口部で子宮粘膜・頸管を傷つける危険性がある。〕

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
本品は滅菌済み製品であり、1 回限りの使用であるので再使用しないこと。
2. 目的外使用禁止
本品は本品の目的用途以外には使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構造



2. 種類

本品は以下の 4 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	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、効能又は効果】

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。本品は単回使用である。

【品目仕様等】

1. 曲げ保持性
曲率10mm、角度60° に曲げた時、その曲げ形状を保持すること。
2. 引張強度
チューブを9.8N(1Kg)の力で引っ張るとき破断しないこと。
3. 無菌性保証水準 (SAL) 及び担保の方法
無菌性保証水準 (SAL) : 10^{-6}
担保の方法 : 滅菌バリデーション記録による。

【操作方法又は使用方法等】

※本項で示す内容はあくまでも一例であり、実際の使用にあたっては担当医師の判断によること。

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 (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 7 cm 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

【使用前注意】

- 1) 本品は子宮内カテーテルの取り扱いに熟練した医師の管理下で使用する。
- 2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
- 3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
- 4) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- 5) 本品の包装に破損、水濡れがあるものは汚染されている危険性があるので使用しないこと。
- 6) 本品の製品ラベルにより、製品の種類、有効期限を確認すること。有効期限切れのものは使用しないこと。
- 7) 本品は1 回限りの使用で再使用しないこと。また滅菌袋を開封した未使用の本品を再滅菌して使用しないこと。
- 8) 本品に傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のあるものは使用しないこと。
- 9) 子宮ゾンデの使用にあたっては、使用する子宮ゾンデの添付文書を参照の上、適切に使用すること。
- 10) 併用する医療機器及び薬剤の添付文書を参照の上、適切に使用すること。

【使用時注意】

- 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。

【使用後注意】

使用後の本品はポリ袋などに入れて直接皮膚などに接触しないようにした上で、医療廃棄物として処理すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用にともない以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

【重大な不具合】

なし

【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

【その他の有害事象】

なし

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】****1. 貯蔵・保管方法**

- 1) 本品は直射日光及び水濡れを避け、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

本品の製品ラベルにより有効期限を確認し、有効期限切れのものは使用しないこと。

【包装】

10本／ケース

【主要文献及び文献請求先】**1. 主要文献**

- 1) 佐藤孝道ほか：デイスポーザブル人工授精用カテーテル（デイキャス）の開発とその使用経験・産婦人科の実際 37(8):1225-1229,1988

2. 文献請求先

住友ベークライト株式会社
医療機器事業部 薬事・管理部
〒140-0002
東京都品川区東品川 2-5-8 天王洲パークサイドビル
電話番号：03-5462-4824

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】*【製造販売元】**

秋田住友ベークライト株式会社
〒011-8510
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4
電話番号：018-846-6891

【外国製造所】

BASEC DONGGUAN FACTORY 中国