

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 人工授精用カテーテル 70345010

キタザト I U I カテーテル

再使用禁止

【警告】

子宮内で抵抗を感じた場合には、絶対にカテーテルを強く押し進めないで下さい。
出血を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状図

〈先端部閉塞型 側穴式〉



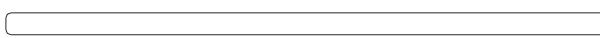
〈先端部ラウンド型 開口式〉



(ノーマル型 開口式)



〈プロテクター〉



2. 原材料

シャフト	12ナイロン又は ポリ塩化ビニル (可塑剤:フタル酸ジ-2 -エチルヘキシル) 又は シリコーン ポリ塩化ビニル (DEHPフリー)
ストッパー	スチレンエラストマー

付属品

1ml 注射筒
一般的の名称 汎用注射筒
医療機器届出番号 34B1X00001000056

3. 清潔方法

放射線滅菌及びエチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】

経子宮頸管的に子宮内に精子を注入する目的で使用する。なお、迅速な処置の為に、予め手技に必要な処置具を組み合わせる場合がある。

【品目仕様】

- 寸法
シャフトの外径及び長さの許容差は JIS T 3245 に規定される±10%以内であること。
- 引張強さ
シャフトは JIS T 3245 に規定する 4.9N で引っ張った時、破断及び亀裂を生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

- 使用前
 - 1) 本品は滅菌済みにつき再使用しないでください。また包装開封後は直ちに使用してください。
 - 2) 患者を碎石位の体位にて膣鏡を用いて内診を行い、子宮頸部(前屈・後屈の角度)を確認後、本品を挿入する長さを決定してください。
 - 3) 患者の外陰部及び膣内を滅菌生理食塩水等で洗浄清拭してください。
 - 4) コネクターに6%テーパの筒先を持つ注射筒を接続してください。
 - 5) 無菌操作下で精液又は洗浄濃縮精子を先端部より吸引してください。
- 使用方法
 - 1) 本品を患者の子宮頸管に挿入してください。挿入時に本品が子宮頸部を通過しにくいときは、子宮頸部の形状に合わせてシャフト部の形状を整えてください。
 - 2) 本品を子宮内部に挿入した後、ゆっくりと注射筒のプランジャーを押して患者の子宮腔内に、精液又は洗浄濃縮精子を注入してください。
 - 3) 本品を患者の子宮からゆっくりと引き抜いてください。
- 使用後
 - 1) 医療廃棄物として適切に処理してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は滅菌済みにつき再使用しないでください。
- 2) 使用前には必ず添付文書をお読みください。
- 3) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 包装開封後は直ちに使用してください。
- 5) 包装が破損している場合、又は製品に損傷等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 6) 製品に無理に力を加えたり、加工を施さないでください。
- 7) 本品は使用における手技に精通した術者が行ってください。
- 8) 胚もしくは配偶子の移植目的以外には使用しないでください。
- 9) 操作においては、無菌的に行い、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
- 10) 手技終了後は速やかに廃棄をお願いします。
- 11) 本品に改造を施さないでください。
- 12) ポリ塩化ビニル製の製品は、可塑剤が溶出する可能性があります。

2. 使用方法に関する使用上の注意

- 1) 使用前に、カテーテルの規格（長さ）を確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、高温・多湿な場所及び直射日光を避け、清潔な状態で保管してください。

2. 有効期間・使用の期限

製品ラベルに使用期限を記載されています。
ご確認ください。

【包装】

個包装 10 本入／箱 50 本入り／箱 100 本入／箱

** 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社北里コーポレーション
〒416-0932 静岡県富士市柳島 100 番地 10
TEL: 0545-65-7122 FAX: 0545-65-7128

製造業者 株式会社北里コーポレーション

* 【お問い合わせ先】

株式会社北里コーポレーション
TEL: 0120-457-454(フリーダイヤル)
FAX: 0120-111-471