2024年9月作成 (第2版)　　医療機器届出番号：13B2X10341000001

機械器具51 医療器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

（汎用注射筒　13929001）

再使用禁止

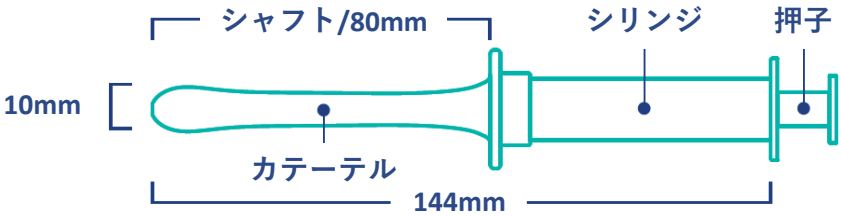
シードイン

【禁忌・禁止】再使用禁止（本品及び付属品とも）

【形状・構造及び原理等】

＜**構成**＞本品は、カテーテルとシリンジを組合わせた組合せ医療機器である。本品は付属品として採精容器を含む。

＜**形状・構造**＞



＜**原理**＞予め採取された精液を、カテーテルが接続されたシリンジ内に吸引し、カテーテル部分を腟内に挿入した後、シリンジの押子を押し、シリンジ内の精液をカテーテル先端の開口部より腟内に注入する。

＜**原材料**＞カテーテル：シリコーンゴム、シリンジ：ポリプロピレン、採精容器：ポリプロピレン

【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。本品は単回使用である。

【使用方法等】

❶本品は1回の使用で、カテーテル、シリンジ、採精容器を各1つ使用する。❷採精容器に精液を採取する。❸採取した精液を、カテーテル先端の開口部からシリンジの押子を引いて吸引する。❹カテーテルを腟に挿入し、シリンジの押子を押して精液を注入する。❺注入後は速やかに、シリンジと接続したままでカテーテルを腟から抜く。

【使用上の注意】

＜**重要な基本的注意**＞

❶精液は採取後速やかに注入すること。❷カテーテルはシャフト部分を腟に挿入し、シャフト部分以外は腟に挿入しないこと。❸痛みを感じるときは無理に挿入せず使用を中止すること。使用中止後も痛みが続く場合は医師の診察を受けること。❹開封は仕様直前に行うこと。❺万一、包装が破損している場合、または製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。❻6ヵ月連続で使用しても妊娠に至らない場合は医師の診察を受けること。❼シリンジは本品に同封されたものを使用し、それ以外のシリンジをカテーテルと接続しないこと。［カテーテルやシリンジの破損、怪我や精液注入失敗の原因となる。］ ❽器質性の不妊が疑われる場合は、医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】

＜**保管方法**＞❶直射日光や高温多湿を避け涼しい場所で保管すること。❷カテーテル、シリンジ及び採精容器は、包装を開封又は包装から出した状態で保管しないこと。❸本品は指示された方法で保管すること。［不適切な保管は製品の劣化や破損の原因となる。］

＜**有効期間**＞使用期限をこの袋の右部に記載。（自己認証）

＜**廃棄方法**＞使用後は各自治体のルールに従って捨てること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社TENGA、住所：〒104-0053
東京都中央区晴海1-8-12 晴海トリトンスクエア Z棟11階
TEL：0120-0721-38 (土・日・祝日を除く10:00-19:00)
Mail：contact@tenga.co.jp