2022 年 6 月 16 日作成（第 1 版）　　製造販売届出番号：22B2X10020000020

機械器具 74　医薬品注入器
一般医療機器　子宮用注入器　15622000

シートカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 患者及び製品に過剰な力を加えない。予め使用可能か確認すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

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

3. 滅菌方法
放射線滅菌又はエチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

本品は子宮内に液体又は医薬品等を注入するために用いる器具である。本品は滅菌済みであり単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用前点検
1. 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)患者を砕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-に 6%テーパの筒先を持つ注射筒を接続してください。
5)無菌操作下で受精卵の培養液を先端部より吸引してください。
2. 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、受精卵の培養液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。
3. 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) 使用前に必ず添付文書をお読みください。
2) 手技に精通した術者が本品を使用ください。
3) 使用に適さない患者には使用しないでください。
4) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
5) 使用直前に開封してください。
6) 感染等を防止のため、必ず手袋を着用ください。
7) 滅菌袋が破損しているものや、製品に異常が認められたものに関しては使用しないでください。
8) 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。
9) 患者及び本品に過剰な力を加えないでください。予め使用可能かを確認ください。
10) 本品に改造はしないでください。
11) 使用中は患者状態を常に確認し、異常が見られた場合、使用を中止してください。
2. 使用上の重要な注意
1) 本品の開封前は滅菌済みです。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 水濡れに注意し、高温・多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管してください。
2. 有効期間・使用の期限
1) 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

【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　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