*2025年 5月　第2版
2023年10月　第1版

届出番号：14B2X10045023300

機械器具48 注射筒
一般医療機器　家庭用精液注入用シリンジ　64137001

再使用禁止

妊活用シリンジキット Comish（コミッシュ）

【禁忌・禁止】
再使用禁止
使用方法
・シリンジの使用前に個包装に破損、破れ、ピンホール等の異常が認められる場合には使用しない。[細菌が混入して感染症を引き起こすおそれがある]
・本品を不衛生な環境下で使用したり、不衛生に扱ったりしないでください。[感染症を発症するおそれがある]＊
・本品の使用により炎症、出血、発熱、感染症などの症状がみられるときには、使用を中止し医師に相談してください。

【形状・構造及び原理等】
1. 各部の名称
（1）採精容器

原材料：ポリプロピレン

（2）シリンジ、押し子

① シリンジ

（押子先端部）　②押子

	原材料	長さ(mm)	直径(mm)	
① シリンジ	ポリプロピレン	120	12	先端部穴径：4mm
② 押子	ポリプロピレン	125	10	先端部材質：シリコーン

2. 構成
・採精容器
・シリンジ、押子
3. 体に接触する部分の組成
シリンジ：ポリプロピレン
4. 原理 ＊
本品は、精液を採取する採精容器と、採精容器から吸引して取り込んだ精液を膣内に注入するためのシリンジからなる。シリンジ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。

【使用目的又は効果】
家庭において、シリンジ法にて精子を膣内に挿入するために用いるシリンジ型の製品をいう。本品は単回使用である。＊

【使用方法等】
1. 採精容器を用いて精液を採取する。
2. 個包装を開封してシリンジを取り出す。
3. 精液をシリンジに吸引する。
4. シリンジを膣内に挿入し、押子を押して精液を注入する。
5. 精液を注入したらシリンジを抜き取る。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意事項〉
・使用目的以外の使用はしないでください。
・本品は単回使用です。再使用はしないでください。
・本品を使用した家庭でのシリンジ法は、精液性状等の確認が適切にできないことから、従来医療機関で行われている子宮内に精子を注入する方法とは確実性が異なります。従来医療機関で行われている方法と同等以上の有効性及び安全性が得られない可能性があります。＊
・専ら家庭で本品のみの使用をすることにより、従来医療機関の受診機会を喪失し、妊娠機会の喪失につながる可能性にもご注意ください。＊
・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
・ご使用に不安を感じる場合には、ご使用前に医師に相談してください。
・痛みを感じる場合には無理をせず、使用を中止してください。使用を中止しても痛みが続く場合には医師に相談してください。
〈使用方法等における注意事項〉
・ご使用の前に手をきれいに洗ってからご使用ください。
・シリンジの使用前に個包装に破損、破れ、ピンホール等の異常がないか確認し、異常が認められる場合には使用しないでください。
・シリンジの個包装の開封は、使用の直前に行ってください。
・精液をシリンジに吸引するときには、採精容器に精液がなくなったところで止めてください。
・シリンジに空気を吸い込んだときには、シリンジを上に向けて空気を押し出してください。
・精液を採取した後5～10分程度で精液が液体になりますので、その後で速やかに注入してください。個人差がありますが、粘性が落ちて透明の液状になります。
・精液を注入後、10分程度横になったままでお休みください。
〈その他の注意〉
・本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管補法
直射日光、及び高温高湿度での保管を避け、清潔な場所で保管してください。
2. 有効期間
使用期限を外箱に記載。[自己認証による]

【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＞
株式会社ちゃいなび
〒210-0024　神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F
電話番号：044-276-8741