

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 胚移植用カテーテル 70345020

I V FカテーテルA (外筒管付き)

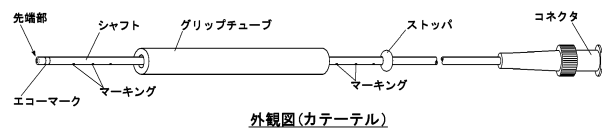
再使用禁止

【禁忌・禁止】

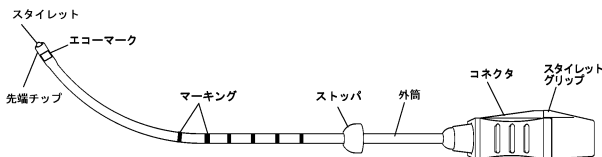
1. 使用方法
 - 1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、胚移植用のカテーテルセットであって、スタイレット付の外筒管とのセットを基本とする。
2. カテーテルには、胚吸引時のカテーテル操作を目的とするグリップチューブが装着されている。
3. カテーテル及び外筒管には、挿入深度の目安となる目盛りマーキングが施されている。
4. カテーテル及び外筒管には、超音波による位置確認を容易にする、金属製のエコーマークが施されているが、カテーテルには施されないことがある。
5. カテーテル及び外筒管のストッパは、挿入深度に合わせて位置の移動(スライド)が可能。
6. 外筒管の先端部には、先端チップを具備するが、具備しない場合もある。
- **7. 外筒管先端側の表面には、親水性コーティングが施されている。
8. カテーテルは、4.9N(0.5kgf)の引張り強度を有している。



外観図(カテーテル)



**外観図(スタイレット付外筒管)

** <材質>

各部の名称		原材料
カテーテル	シャフト	シリコンゴム
	ストッパ	
	コネクタ	ポリスルフォン
スタイレット付外筒管	外筒	ポリリアミド／ポリウレタン
	コーティング	親水性ホリマー
	先端チップ	シリコンゴム
	ストッパ	
	スタイレット	ポリリアミド／ポリウレタン／ステンレス

本品はラテックスフリーである。

<原理>

体外受精或いは顕微授精させた胚(受精卵)を吸い込んだ状態のカテーテルを、経子宮頸管的に子宮内に挿入した後、胚をカテーテルから放出することにより、子宮内への移植がなされる。

【使用目的又は効果】

本品は、体外受精或いは顕微授精した胚(受精卵)の移植のため、経子宮頸管的に子宮内に挿入して使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

- 1) 本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しない。

2. 一般的使用方法

- 1) スタイレット付外筒管がセットされる場合
 - ① 滅菌包装や製品の外観に異常が生じていないことを確認する。
 - ② 内診を行い、子宮の前屈・後屈を確認し、胚移植時の体位及び外筒管及びカテーテルを挿入する深さを決定する。
 - ③ カテーテル及び外筒管のストッパを、挿入する深度に合わせて移動する。
 - ** ④ 外筒管の挿入が困難と判断される場合は、外筒管内に具備されているスタイレットを、臨床上の判断に基づき患者に挿入し易い形状に外筒管ごと湾曲させる。
 - ⑤ 外陰部及び陰内を滅菌生理食塩水で洗浄拭拭する。
 - ⑥ 超音波画像下で、外筒管(スタイレット付)を経子宮頸管的に子宮内の目的部位まで挿入した後、スタイレットグリップを保持して外筒管内のスタイレットを静かに抜去する。
 - ⑦ カテーテルのコネクタに、100%血清又は胚移植用培養液を満たした1mLの注射筒を接続する。
 - ⑧ 注射筒の内容液をゆっくり押し出し、カテーテルの内腔をフラッシュする。
このとき、内容液は完全に押し出さず、注射筒内に0.05mL程残す。
 - ⑨ 実体顕微鏡下で、カテーテルの目盛りマーキングを目安に、約5mmの空気を吸引する。
 - ⑩ 実体顕微鏡下で、胚を培養液とともに吸引する。
このとき、グリップチューブでカテーテルを保持しながら、カテーテル先端を胚近くに誘導し、なるべく少量の培養液とともに胚を吸引する。
 - ⑪ 胚移植操作中に、胚が誤った所に押し出されるのを防ぐため、さらに空気を約2cm吸引する。
 - ⑫ カテーテルの先端部を下にして垂直に持ち、吸引した胚を含む培養液の移動がないことを確認する。
 - ⑬ グリップチューブを外し、予め挿入しておいた外筒管を通してカテーテルを挿入する。
 - ⑭ 超音波画像下にカテーテルを子宮腔内に進め、子宮底の約1cm手前まで挿入する。
超音波画像を鮮明にさせるため、胚移植前より排尿を我慢させるか、導尿用カテーテル等を用いて、適切な量の滅菌水又は滅菌生理食塩水を膀胱内に注入する。
 - ⑮ カテーテル先端が外筒管より出ていること、並びに子宮底部を向いていることを超音波画像下で確認した後、ゆっくりと注射筒のプランジャを押し、胚を注入する。
 - ⑯ カテーテルを外筒管と共にゆっくりと抜去する。
 - ⑰ カテーテルから注射筒を外し、カテーテル並びに外筒管を培養液でフラッシュし、実体顕微鏡で胚が残っていないことを確認する。
 - ⑱ 胚移植後は、前屈なら腹臥位で、後屈なら仰臥位で約2時間安静を保たせる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ① 目盛りマーキングで、挿入深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿入深度の単なる目安である]
- ② 子宮頸管に挿入する前のカテーテル操作は、グリップチューブを持って行うこと。
- ③ グリップチューブは、カテーテルを外筒管に挿入する前に取り外すこと。[挿入後に取り外すことはできない]
- ④ カテーテル内への胚の吸引は、空気、胚を含む培養液、空気の順番で行い、吸引後、カテーテル先端を下側にして垂直に保ち、吸引した胚を含む培養液の移動がないことを確認すること。
- ⑤ 胚を子宮内に移植する際は、注射筒のプランジャを完全に押し切らないこと。[プランジャ先端のゴム弾性により陰圧が生じ、移植した胚がカテーテル内に吸引されることがある]

⑥外筒管挿入の際は、必要により、子宮の前唇又は後唇にマ
ルチン鉗子等を掛け、軽く牽引すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 滅菌包装よりカテーテルを取り出す際は、グリップチュー
ブを持って行うこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような有害事象が生じる可能性が
ある。

1) 重大な有害事象

- ・ 出血
- ・ 子宮内膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 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て、
清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)によ
る]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927