

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 (I型、II型、III型)

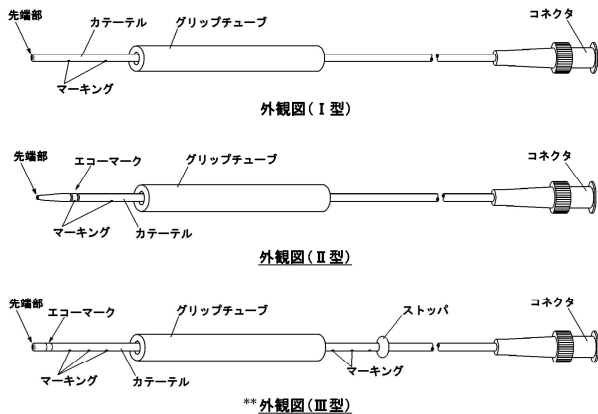
再使用禁止

【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. I型及びII型はカテーテル単体挿入用のため、別売の外筒管(認証番号: 222ADBZX00090000)の併用はできない。
2. III型は、別売の外筒管(認証番号: 222ADBZX00090000)専用カテーテルである。
3. II型のカテーテルには、超音波による位置確認を容易にする、エコーマーク(溝加工)が施されている。
4. III型のカテーテルには、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、施されていない場合もある。
5. III型のカテーテルには、外筒管内での挿入深度を調節するためのストッパーが具備されている。
6. いずれのカテーテルにも、グリップチューブが装着されている。
7. カテーテルは、4.9N(0.5kgf)の引張り強度を有している。



〈材質〉

各部の名称	原材料
カテーテル (I、II、III型)	シリコンゴム
ストッパー	
コネクタ	ポリスルホン

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) 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カテーテルを挿入する深さを決定する。
- 3) 外陰部及び腔内を滅菌生理食塩水で洗浄清拭する。
- 4) 必要に応じて、カテーテルに具備されているストッパを適切な位置に移動させる。
- 5) コネクタに、100%血清又は胚移植用培養液を満した1mLの注射筒を接続する。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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の近くに誘導し、なるべく少量の培養液とともに胚を吸引する。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) グリップチューブが装着されているカテーテルにあっては、グリップチューブを取り外した後に、カテーテルを子宮頸管に挿入する。
- 12) 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。
- 13) カテーテル先端が子宮底部を向いていることを超音波画像下で確認し、ゆっくりと注射筒のプランジャーを押して胚を注入する。
- 14) カテーテルをゆっくりと抜去する。
- 15) カテーテルから注射筒を外し、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。
- 16) 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、グリップチューブが装着されていないカテーテルにあっては、鉗子等によりカテーテルを把持して行うこと。
 - ③ グリップチューブが装着されているカテーテルにあっては、カテーテルを子宮頸管に挿入する前にグリップチューブを取り外すこと。[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ーを完全に押し切らないこと。[プランジャー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 カテーテル挿入の際は、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、または鉗子等によりカテーテルを把持して行うこと。
- 2) カテーテルを把持する鉗子等の先端は、シリコーンゴム製のチューブ等で被覆して使用すること。[鉗子等で直接把持すると、カテーテル破損の原因となる]
- 3) カテーテル挿入困難が予想される患者には、カテーテルの試験挿入を行い、マルチン鉗子等で子宮を牽引しても挿入できない患者には使用しないこと。

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

**2022年 3月改訂(第4版)
* 2021年 3月改訂(第3版)

医療機器認証番号 222ADBZX00090000

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)

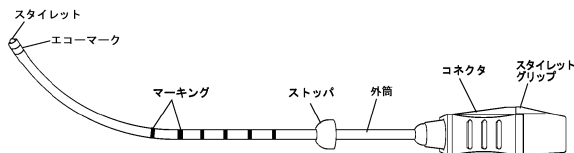
再使用禁止

【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、I V F カテーテル A (認証番号：222ADBZX00090000) 専用の外筒管であって、いずれの内腔にもスタイレットが具備されている。
2. 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。
- **3. 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、施されていない場合もある。
- **4. 白色のストッパを具備する外筒管にのみ、先端側表面に親水性コーティングが施されている。



**外観図(スタイレット付外筒管)

**〈材質〉

各部の名称		原材料
外筒管	外筒	ホ [®] リアミド [®] / ホ [®] リウレタン
	ストッパ	シリコンゴム
	コーティング	親水性ホ [®] リマー
スタイレット	シャフト	ホ [®] リアミド [®] / ホ [®] 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〉

経子宮頸管的に子宮内に挿入した後、外筒管を残してスタイレットのみを抜去することで、I V F カテーテル A を子宮内に導く誘導路（外筒管）とすることができる。

【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) 滅菌包装や本品の外観に、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) 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) 本品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、臨床上的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) 外陰部及び腔内を滅菌生理食塩水で洗浄清拭する。
 - 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把持し外筒管内のスタイレットを静かに抜去する。
 - 7) 本品の内腔より、I V F カテーテル A を子宮内の目的とする位置まで慎重に挿入する。
 - 8) 常法により、カテーテル内の胚を子宮内に移植する。

【使用上の注意】

1. 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