

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 (スタイレット)

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) にセット又は単品販売されている外筒管の交換用スタイレットである。
2. シャフト内にステンレス製の芯線を具備しているため、外筒管と共に任意の形状に変更(湾曲)することができる。



### 〈材質〉

各部の名称	原材料
シャフト	ポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している)及びステンレス

本品はラテックスフリーである。

### 〈原理〉

外筒管の挿入困難が予想される場合、予め外筒管に装着されている樹脂製のスタイレットを本品と交換することで、より確実な挿入補助が可能となる。

### 【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) I V F カテーテル A のスタイレット付き外筒管より、樹脂製のスタイレットを抜去する。
- 3) 外筒管のコネクタに施されている凹み部に、本品グリップのツメを差し込むように、外筒管内に装着(挿入)する。
- 4) 外筒管内に本品を挿入した後、必要により患者に挿入しやすい形状に外筒管を変更(湾曲)させる。
- 5) 常法により、外筒管を経子宮頸管的に子宮内に挿入する。

### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 一般的事項
- ① 外筒管の形状を変更(湾曲)させる場合は、臨床上の判断に基づき、患者の子宮頸管の曲がりに合わせて行うこと。

### 【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象
- 本品の使用に際し、以下のような不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