

機械器具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

ニプロETキャス

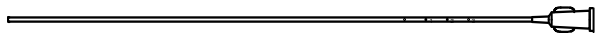
再使用禁止

【禁忌・禁止】
○再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテル、シース、スタイレットから基本構成されている。
各構成部品は単品で販売されることもある。

カテーテル



6Frカテーテル



3. 3Frカテーテル



シース



スタイレット



表 使用材料

カテーテル(チューブ)	ポリウレタン
カテーテル(コネクタ)	ポリカーボネート又はアクリル樹脂
シース (チューブ)	ポリウレタン
スタイレット	ポリウレタン(被覆部)

＜原理＞

本品は、滅菌済みのカテーテルセットで、経膣的に子宮腔内に挿入されたカテーテルの先端から体外で受精させた受精卵(胚)を子宮腔内に移植することができる。

**【使用目的、効能又は効果】

本品は、経子宮頸管的に子宮内又は卵管内等に、受精卵を注入する目的で使用する滅菌済みの胚移植用カテーテルであり、経産婦、未産婦を適用対象に使用するものである。

**【品目仕様等】

JIS T 3245: 2005 の引張強さに適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. カテーテル単体で使用方法

- **①開封後、受精卵を培養液と共にカテーテルに注入して下さい。保護スリーブ及びト字管を併用しない場合には、シリンジ等を接続した後、カテーテル先端から受精卵と培養液を吸い込み、コネクタからのカテーテル内への注入は避けて下さい。
- ②カテーテル先端が子宮底から数cmの位置に留置されるように子宮頸管部の角度にあわせて、カテーテルを挿入して下さい。尚、保護スリーブ及びト字管を併用する場合には、カテーテルに装着したト字管を保持し、保護スリーブ内からカテーテルだけ押し出すようにト字管をスライドさせて下さい。
- ③受精卵を移植して下さい。
- ④本品を患者より抜去した後は、安全な方法で廃棄して下さい。

2. シースを併用する方法

- **①「1. カテーテル単体で使用方法」と同様の操作により、受精卵をカテーテルに注入して下さい。
- ②シースを子宮頸管部の角度にあわせて子宮まで挿入して下さい。
- ③シースのコネクタよりカテーテルを挿入し、カテーテル先端を子宮底から数cmの位置に留置して下さい。尚、保護スリーブ及びト字管を併用する場合には、保護スリーブの先端部をシースのコネクタに挿入し、カテーテルに装着したト字管を保持し、保護スリーブ内からカテーテルだけ押し出すようにト字管をスライドさせて下さい。
- ④受精卵を移植して下さい。
- ⑤本品を患者より抜去した後は、安全な方法で廃棄して下さい。

3. シース、スタイレットを併用する方法

- **①「1. カテーテル単体で使用方法」と同様の操作により、受精卵をカテーテルに注入して下さい。
- ②スタイレットをシース内に挿入して下さい。又、必要に応じ挿入部位の形状に合わせ、スタイレットの形を整えて下さい。
- ③スタイレットを挿入したシースを子宮頸管部の角度にあわせて子宮まで挿入して下さい。
- ④スタイレットをシースより抜き去って下さい。
- ⑤シースのコネクタよりカテーテルを挿入し、カテーテル先端を子宮底から数cmの位置に留置して下さい。尚、保護スリーブ及びト字管を併用する場合には、保護スリーブの先端部をシースのコネクタに挿入し、カテーテルに装着したト字管を保持し、保護スリーブ内からカテーテルだけ押し出すようにト字管をスライドさせて下さい。
- ⑥受精卵を移植して下さい。
- ⑦本品を患者より抜去した後は、安全な方法で廃棄して下さい。

【使用上の注意】

- **○ 併用機器の取扱説明書をよく読み、取り扱いには十分注意すること。
- **○ 必ず訓練を受けた医師が使用すること。
- **○ 常温・清潔な場所で使用すること。
 - 包装が破損している場合、または製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- **○ カテーテル及びシース、スタイレットの先端コバリや突起を認めた場合、使用しないこと。
- **○ カテーテル、シースのハブには、ルアータイプに適合しないコネクタを接続しないこと。
- **○ 本品のシースにはセットのカテーテル以外の製品を使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 貯蔵方法
直射日光、高温、多湿、水濡れを避け、清潔な場所で保管すること。
- 2. 使用の期限
内箱の使用期限欄を参照のこと（自己認識による）。

【包装】

1箱10本（セット）入り

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
大阪府北区本庄西3丁目9番3号
電話：06-6372-2331（代表）

製造
ニプロ医工株式会社



NIPRO

ニプロ株式会社