

**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)

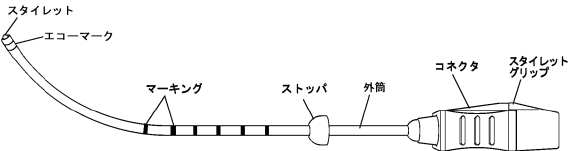
再使用禁止

【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. ストップパは、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. 白色のストップ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。



** 外觀図(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
	ストップパ	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) 外筒管のストップパを、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