

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

tkbエンブリオトランスファーカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 子宮頸管及び子宮内で抵抗を感じた場合には、カテーテルを強く押し進めないでください。[出血を引き起こす可能性があります。]
- 本品に過度の力を加えないでください。[損傷の可能性があります。]

【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

- 全身及び生殖器官系に急性炎症のある患者さん、骨盤又は子宮頸管に感染症又は炎症がある患者さん、性感染症のある患者さん、直近に子宮穿孔を受けた患者さんには使用しないこと。

- 卵管内処置には使用しないこと。

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

- 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

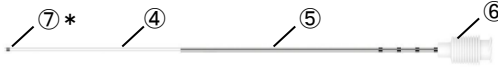
＜形状・構造・構成ユニット＞

1. 胚移植カテーテル

＜ガイド＞



＜カテーテル＞



2. 付属品: オブチュレータ



- ①ガイドカテーテル* ②ポジショニングブロック ③ハンドル
④トランスファーカテーテル ⑤アウターチューブ
⑥コネクタ ⑦エコーチップ* ⑧マーカー*

＜原理・機能＞

1. 原理

本品は、受精卵(胚)をカテーテルに取り込み、経子宮頸管的に子宮内へと注入する。ガイド及びオブチュレータはカテーテルの子宮内へのルート確保を補助するために適宜使用する。

2. 機能

(1) 胚移植カテーテル(ガイド)

挿入部外径 (先端部最大径)	長さ	マーカー*
2.1 mm (2.5 mm)	175 mm	無*
		有*

(2) 胚移植カテーテル(カテーテル)

挿入部外径	長さ	エコーチップ
0.95 mm	243 mm	無
		有

＜組成＞

- 胚移植カテーテル
- (1) エコーチップ : 白金イリジウム合金
- (2) ガイドカテーテル : ポリアミド
- (3) ガイドカテーテル(マーカー) : インク*
- (4) ポジショニングブロック : シリコン
- (5) トランスファーカテーテル : 熱可塑性ポリウレタン
- オブチュレータ: ポリエチレン

【使用目的又は効果】

本品は、経子宮頸管的に子宮内に受精卵(胚)を注入するために使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

- 患者さんを切石位又は胸膝位にしてください。
- 腔鏡を用いて腔及び子宮頸管周辺を露出し、生理食塩水又は培養液を浸した綿球でやさしく拭きます。

2. 使用中

- 本品を包装から取り出し、挿入深度に合わせてガイドに付いているポジショニングブロックを移動させてください。超音波ガイド下でガイドを子宮頸管内腔に慎重に挿入してください。必要に応じてオブチュレータも併用してください。なお、カテーテル挿入前にオブチュレータは抜去してください。
- カテーテルにシリンジを接続し、顕微鏡下で受精卵(胚)をカテーテル先端に吸入してください。
- 受精卵(胚)の入ったカテーテルを、ガイドを通して子宮腔内に挿入し、受精卵(胚)をゆっくりと子宮腔内に注入します。
- ガイドとカテーテルを抜き、子宮腔内に受精卵(胚)が保持されていることを確認してください。顕微鏡下でカテーテルに受精卵(胚)が残存していないことを確認してください。
- 腔鏡を外し、患者さんを安静にさせてください。

3. 使用後

- 使用後は感染防止に留意し、規定に従い廃棄してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前に、滅菌包装及び外観、カテーテルの規格(径、長さ)、機能に異常がないかを確認してください。
- 手技前に患者さんの膀胱を満たし、超音波下で膀胱の充満程度と子宮の位置を把握し易くして、子宮が十分に可視化された状態で行うことを推奨します。
- 併用する他の医療機器との適合性を予め確認してください。
- 受精卵(胚)をカテーテルに注入する前にカテーテル内を生理食塩水等で洗浄しないでください。[カテーテル内に生理食塩水等が残存し、受精卵(胚)を吸引する際に支障をきたす可能性があります。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 操作は無菌的に行い、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
 - 受精卵(胚)を扱う際は、過度の光が当たらないようにしてください。
 - 挿入時の外傷による出血の可能性を避けるため、動作は慎重に行ってください。
 - 胚移植に係る過程は超音波モニタリング下で行ってください。
- ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。	MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

- ・ 重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

- (1) カテーテルの折れ、外れ、曲がり、狭窄、閉塞、破損
- (2) 接続部の変形、漏れ、破損
- (3) カテーテルの挿入・除去困難 *

2. 重大な有害事象

- (1) 感染症
- (2) 空気塞栓
- (3) 癌細胞の播種

- ・ その他の不具合・有害事象

1. その他の有害事象

- (1) アレルギー反応
- (2) 組織損傷
- (3) 臓器損傷
- (4) 出血
- (5) 疼痛
- (6) 血腫
- (7) ショック、徐脈

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 湿度 : <80%RH(非結露状態)
2. 腐食性ガスがなく風通しのよい場所で保管してください。
3. 水濡れ、高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管してください。

＜有効期間＞

1. 滅菌有効期間:
 - ・ 電子線滅菌の場合:3年間[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】

[製造販売業者]

株式会社TKB

電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]

グアンジョウ フェホン バイオテック社

(Guangzhou Hehong Biotech Co Ltd)

中華人民共和国

2605-2

販売元



2605-1-0-MKT