

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  
\*\* (軟組織生検キット 16835010)

## トワコーメソッド

### 再使用禁止

#### 【警告】

子宮内で抵抗を感じた場合には、絶対に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。

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状図

〈カテーテル〉



付属品 〈穿刺針〉



〈プロテクター〉



##### 2. 原材料

\*\* 〈カテーテル〉

シャフト	12 ナイロン、ポリエチレン、シリコーン、ポリ塩化ビニル (DEHP フリー) 又はポリウレタン
------	--------------------------------------------------

付属品 〈穿刺針〉

針管	ステンレス SUS304
----	--------------

付属品 穿刺針

販売名 キタザト OPU ニードル  
一般的名称 軟組織生検キット  
認証番号 225ADBZX00141000

##### 3. 滅菌方法

放射線滅菌又は、エチレンオキシドガス滅菌

#### 【使用目的、効能又は効果】

経子宮筋層的に子宮内に、胚 (受精卵) を注入する目的で使用する。なお、迅速な処置の為に、予め手技に必要な処置具を組み合わせる場合がある。

#### 【品目仕様】

〈カテーテル〉

##### 1. 寸法

シャフトの外径及び長さの許容差は JIS T 3245 に規定される±10%以内であること。

##### 2. 引張強さ

シャフトは JIS T 3245 に規定する 4.9N で引っ張った時、破断及び亀裂を生じないこと。

付属品〈穿刺針〉

##### 1. 寸法

針管の長さの許容差は JIS T 3228 に規定される±3%以内であること。

外径の許容差は JIS T 3228 に規定される-3%~+8%以内であること。

#### 【使用方法等】

##### 1. 操作方法

- 1) 本品は、滅菌済みにつき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用する。
- 2) 再使用は禁止しております。

##### 2. 使用方法

- 1) 患者を砕石位の体位にて膣鏡を用いて内診を行う。事前に子宮頸部や子宮内膜の状態を確認後、あらかじめ穿刺針及びカテーテルの挿入する長さ、角度を決定しておきます。
- 2) 外陰部及び膣内を滅菌生理食塩水等で洗浄清拭し、穿刺部位には十分な消毒を行ってください。
- 3) コネクターにシリンジを接続し、顕微鏡下で胚をカテーテルに吸引します。
- 4) 穿刺針を穿刺部位に穿刺し、針管の内側にカテーテルを挿入します。
- 5) カテーテルが子宮内部に挿入できたことを超音波下で確認後、ゆっくりと注射筒のプランジャーを押して子宮内に胚を注入します。
- 6) 注入後にカテーテルと穿刺針をゆっくりと引き抜き、抜針します。
- 7) 顕微鏡下でカテーテルに胚が残存していないことを確認します。
- 8) 膣鏡をはずし、患者を安静にさせる。穿刺針を使用した場合には、穿刺部位を軽くガーゼで圧迫して出血がなければパッド付き絆創膏を貼って 15~30 分経過を観察します。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は滅菌済みにつき再使用しないでください。
- 2) 使用前には必ず添付文書をお読みください。
- 3) 使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
- 4) 包装開封後は直ちに使用してください。
- 5) 包装が破損している場合、又は製品に損傷等の異常が認められる場合は使用しないでください。
- 6) 製品に無理に力を加えたり、加工を施さないでください。
- 7) 本品は使用における手技に精通した術者が行ってください。
- 8) 胚もしくは配偶子の移植目的以外には使用しないでください。
- 9) 操作においては、無菌的におこない、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
- 10) 手技終了後は速やかに廃棄をお願いします。
- 11) 本品に改造を施さないでください。

### 2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、カテーテルの規格（長さ）を確認すること。
- 2) 穿刺針を使用する場合には、使用前に、針管の規格（長さ）を確認すること。
- 3) 超音波などの他医療機器を併用する場合には適合性をあらかじめ確認すること。
- 4) 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こと。カテーテル内に生理食塩水等が残存し、胚を吸引する際に支障をきたすことがあります。
- 5) 穿刺針を使用する場合には、針先には十分な注意を払い、穿刺時まで触れないようにすること。穿刺機能が低下する恐れがあります。
- 6) 穿刺針を使用する場合には、穿刺ルートには、穿刺前に十分な確認をすること。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 1. 貯蔵・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、清潔な状態で保管してください。

### 2. 有効期間・使用の期限

製品ラベルに使用期限を記載されています。  
ご確認ください。

## 【包装】

個包装            10 本入／箱

## \* 【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 株式会社北里コーポレーション  
〒416-0932 静岡県富士市柳島 100 番地 10  
TEL: 0545-65-7122 FAX: 0545-65-7128

製造業者 株式会社北里コーポレーション

## 【お問い合わせ先】

株式会社北里コーポレーション  
TEL: 0120-457-454 (フリーダイヤル)  
FAX: 0120-111-471