

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

キタザト ET カテーテル

再使用禁止

【警告】

子宮頸管及び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〉



〈ガイド〉



〈スタイレットガイド〉



〈プロテクター〉



〈カテーテルスタイレット〉



*2. 原材料

〈カテーテル〉

シャフト	シリコーン、12 ナイロン、ポリウレタン又はポリ塩化ビニル (DEHP フリー)
ストッパー	スチレンエラストマー
ステンレスチップ	ステンレス SUS304

〈ガイド〉

ガイドシャフト	12 ナイロン、フッ素樹脂又はポリウレタン
ストッパー	スチレンエラストマー
オブチュレーター	12 ナイロン又はポリ塩化ビニル (DEHP フリー)
ステンレスチップ	ステンレス SUS304

〈スタイレットガイド〉

ガイドシャフト	12 ナイロン
ストッパー	スチレンエラストマー
オブチュレーター	12 ナイロン
ステンレスチップ	ステンレス SUS304

〈カテーテルスタイレット〉

シャフト	ステンレス SUS304
------	--------------

3. 滅菌方法

放射線滅菌又はエチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

経子宮頸管的、経子宮筋層的又は経腹的に子宮内又は卵管内等に、精子及び卵子又は受精卵を注入する目的で使用する。

【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います。事前に子宮頸部や子宮内膜の状態を確認後、あらかじめカテーテルやガイドを挿入する長さ、角度を決定しておきます。
(注意) 子宮頸部のまがりが強く、カテーテル単体で子宮頸部の通過が困難と判断された場合には、ガイド、スタイレットガイド又はカテーテルスタイレットを用意しておきます。
- 2) 外陰部及び膣内を滅菌生理食塩水等で洗浄清拭しておきます。
- 3) コネクターに注射筒を接続し、顕微鏡下で胚もしくは配偶子をカテーテルに吸引します。
- 4) カテーテルを子宮頸部に挿入します。
(注意) カテーテルが子宮頸部を通過できないときは、あらかじめガイド、スタイレットガイド又はカテーテルスタイレットを挿入して、カテーテルの子宮頸部の通過を補助します。
- 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もしくは配偶子を注入します。
- 6) 注入後にカテーテルをゆっくりと引き抜きます。
- 7) 顕微鏡下でカテーテルに胚もしくは配偶子が残存していないことを確認する。
- 8) 膣鏡をはずし、患者を安静にさせる。

【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（外径、長さ）を確認すること。
- 2) 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。
- 3) 胚もしくは配偶子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、胚もしくは配偶子を吸引する際に支障をきたすことがあります。

【保管方法及び有効期間等】

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