

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)

サンキョーETカテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

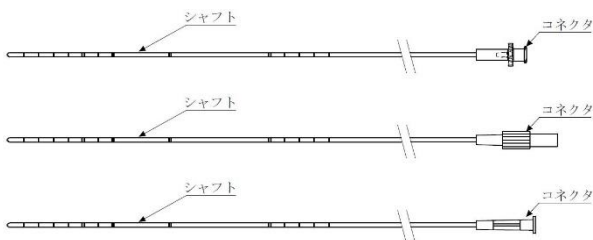
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・子宮頸管に感染症がある患者への使用
- ・使用前の滅菌包装に破損、水漏れ等の異常が認められる場合には使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、カテーテル、外筒、及びスタイレットで構成され、カテーテルを保護するプロテクタが付属する。

※※(1) カテーテル

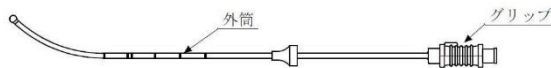


コネクタは形状の異なる3種類あり、コネクタが付属しないタイプもある。また、シャフト部分のストッパ、目盛及び補強材、コネクタ部分のカシメピン及びバンドチューブのいずれかが予め具備されたタイプがある。

[寸法] 単位：mm

	内径	外径	長さ
3Fr	0.50	1.0	140, 300, 320, 380, 400
6Fr		2.0	70, 100, 300, 380, 400

※※(2) 外筒



先端部は形状の異なる2種類がある。近位部のアングル、外筒部分のストッパ、金属バンド及び目盛のいずれかが予め具備されたタイプがある。

[寸法] 単位：mm

	内径	外径	長さ
3Fr用	1.3	1.9	110, 170, 190, 200, 220
6Fr用	2.4	2.8	170, 190, 200

(3) スタイレット



[寸法] 単位：mm

	外径	長さ
3Fr 外筒用	0.9, 1.0, 1.2,	115, 175, 177, 195, 207, 225
6Fr 外筒用	2.2	177, 197, 207

2. 主な原材料

シャフト	ポリ塩化ビニル(可塑剤：ジ(2-エチルヘキシル)フタレート)又はシリコン又は12ナイロン及び***ポリクロロパラキシリレン
外筒	12ナイロン
スタイレット	12ナイロン又はステンレス SUS304又は12ナイロン及びステンレス SUS304

【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。

【使用方法等】

1. 使用前

(1) 患者を碎石位の体位にて膣鏡を用いて内診を行い、子宮頸部(前屈・後屈の角度)を確認後、カテーテルを挿入する長さを決定して下さい。

(2) 外陰部及び膣内を滅菌生理食塩水等で洗浄清拭して下さい。

2. 使用方法

(1) コネクタに6%テーパーを筒先に持つシリンジ(申請対象外)を接続し、無菌操作下で培養液と共に精子もしくは受精卵をカテーテルに吸引して下さい。

(2) カテーテルをストッパ、目盛を目安にして子宮頸管に挿入して下さい。

(3) カテーテルが子宮頸部を通過できない場合には、外筒を挿入して下さい。それでも困難なときは、スタイレットを入れて再度挿入して下さい。スタイレットは形状記憶が容易なので、子宮頸部のまがりに応じて形状をつけておくと挿入しやすくなります。

(4) カテーテルが子宮内部に挿入できた後、ゆっくりとシリンジ(申請対象外)のプランジャーを押して子宮内に精子もしくは受精卵を注入して下さい。

(5) カテーテルをゆっくりと引き抜き、カテーテルに精子もしくは受精卵が残っていないことを確認して下さい。

3. 使用後

膣鏡をはずし、患者を安静にさせて下さい。

【使用上の注意】

1. 製品に無理に力を加えたり、加工したりする作業はやめて下さい。
2. 子宮頸管内及び子宮腔内で抵抗を感じたときは、決して無理に押し進めないで下さい。(出血や子宮内膜損傷などの有害現象が起こる可能性があります。)
3. ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出する可能性があります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水漏れに注意し、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下さい。

2. 有効期間

使用の期限は製品ラベルに記載(自己認証による)

【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：株式会社サンキョーメディック
 電話番号 (0545) 23-0678