

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

Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 子宮頸管内及び子宮腔内で抵抗を感じた場合には、絶対に強く押し進めないこと[子宮頸管及び子宮腔内に損傷を与えたり、出血を引き起こす可能性があるため]。
2. 外筒は決して子宮腔内へ入らないよう、内子宮口より先に進めないこと[子宮腔内に損傷を与えたり、出血を引き起こす可能性があるため]。
3. 外筒のハブの位置とカテーテル上の目盛りを用いて、外筒先端部分からどのくらいカテーテルが出ているかを確認し、最後の目盛りよりも引き戻した状態で子宮内に挿入しないこと[外筒のみや外筒の先端からカテーテルが十分に出ていない状態で挿入すると、子宮頸管を傷つけ出血を引き起こす可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

1. 以下の場合には本品を使用しないこと。
 - ・ 子宮頸管に慢性的な感染症がある患者への使用
 - ・ 骨盤内に炎症がある又は最近炎症があった患者への使用
 - ・ 卵管からの手技

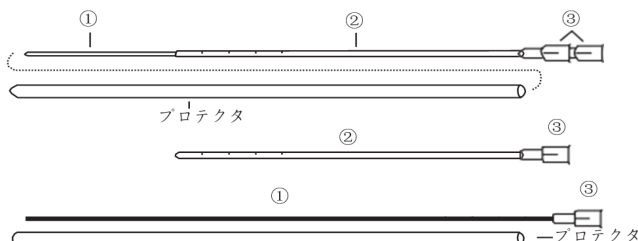
〈併用医療機器〉

1. 他社製のスタイレットと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

品番	品名	付属品
CE118JP	Wallaceシュアビューエンブリオリプレイスメントカテーテル、18cm、ソフトタイプ	外筒、エコーマーキング
CE123JP	Wallaceシュアビューエンブリオリプレイスメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、エコーマーキング
1816JP	Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル、18cm、ソフトタイプ	外筒
1816NJP	Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒
2316JP	Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル、23cm、ハードタイプ	外筒



- ・ 本品は、先端開口した柔らかいカテーテルと、ルアータイプのアダプタを介してカテーテルに着脱できる外筒から構成される。カテーテルの太さは16ゲージで、ハブ側から1cm毎に目盛りがつけられている。カテーテルを外筒に取り付けると、外筒の先端からカテーテルの先端が5cm出るようにデザインされていて、外筒の先端にも1cm毎の目盛りがつけられている。
- ・ カテーテルには、シュアビュータイプとクラシックタイプの2種類があり、シュアビュータイプは、カテーテル内に小さな気泡を作りこむことにより、超音波診断装置での可視性を向上させている。

〈原理〉

- ・ 本品は、胚等を子宮腔内に移植するためのカテーテルである。胚等をローディングしたカテーテルに外筒を取り付けて子宮頸管を通過させた後、子宮腔内に挿入したカテーテル先端から胚を移植することができる。

〈原材料〉

No	名称	原材料
①	カテーテル	ポリウレタン
②	外筒	ヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)
③	ハブ	ポリプロピレン

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

経子宮頸管的に子宮腔内に受精卵(胚)を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 1mLシリンジ又はハミルトン・シリンジを用い、気泡ができないように、予め無菌操作下で培養液をシリンジ内に吸引しておきます。本品の包装を開封し、プロテクタを外します。カテーテルのハブに前述のシリンジを付け、気泡が入らないように培養液を排出します。確実にカテーテルとシリンジ内に気泡がなくなるまで、この操作を繰り返します。

注意 最後に培養液を排出する際、シリンジのピストンを押し過ぎるとカテーテルに気泡が入りやすくなるため注意して行うこと。

2. カテーテルの先端を胚の入った培養液の容器まで移動し、培養液のみを少量吸引してください。その後、カテーテル内に胚をローディングします。
3. 患者を碎石位、仰臥位又は左側臥位に寝かせ、膣鏡を用いて膣及び子宮頸管周辺を露出し、生理食塩液又は培養液を浸した綿球で優しく拭きます。
4. 超音波診断する場合は、子宮腔内の最適な画像を得る等の通常の手技に従ってください。
5. カテーテルと外筒のハブをしっかりと付けた状態で、カテーテルを外子宮口より内子宮口を経て子宮腔内へ挿入します。子宮頸管を通過する際、カテーテルを回転させながら挿入すると通過しやすくなります。外筒は内子宮口を超えない位置で保持し、カテーテルのみを子宮腔内へ挿入します。

注意 子宮頸管の通過が少し難しいと感じられる場合は、外筒のかたさを利用し、外筒とカテーテルを少しずらして、外筒の先端からカテーテルの先端が少し出るようにして挿入します。カテーテルの一番先端の目盛りを外筒のハブを合わせると、ちょうどカテーテル先端の丸みが出て、スムーズに挿入することができます。又、予め外筒に患者の子宮頸管の曲がりに応じて形をつけておくとさらに挿入しやすくなります。それでも挿入が困難な場合は、Wallaceエンブリオリプレイメントカテーテル専用スタイルットとの併用を推奨します。

- カテーテルの先端を子宮底から約1cm手前(位置の確認には目盛りを参考にしてください)のところまで挿入します。カテーテル先端に付いた粘液を取り除くようにカテーテルを少し回転させてください。
- 移植場所を確認後、カテーテルから胚を移植します。
- 胚を移植した後、子宮腔内でしばらくカテーテルを放置し、ゆっくりとカテーテルを引き抜きます。腔鏡を外し、患者を安静にさせてください。
- 最後に、使用したカテーテル内に胚が残っていないことを確認してください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 操作中、カテーテルの体内挿入部分を汚染された手で触れたり、他のものと接触しないように注意すること[体内に挿入する部分を汚染させないため]。
- カテーテルや外筒を子宮頸管の形状に合わせて湾曲させるときは過度に湾曲させないこと[カテーテルと外筒の脱着が難しくなる可能性があるため]。
- 経腹超音波を行うときは、患者の尿が膀胱に満たされていることを確認すること。
- 胚のローディング後迅速に移植するために、患者の準備を整えてから胚をカテーテル内にローディングすること。
- シュアビュータイプのカテーテルはカテーテル全体を超音波装置で確認できる製品であるが、低解像度の超音波装置ではカテーテルの可視度が低いことがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合が発生する可能性がある。

- 不具合
 - カテーテルの変形、破損、閉塞、キンク、狭窄、先端潰れ

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[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〉

オリジオ・ジャパン株式会社
〒231-0021 神奈川県横浜市中区日本大通11
横浜情報文化センター4F

〈問合せ先〉
045-319-6580













〈製造業者〉


クーパーサージカル Inc.
CooperSurgical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定義
	添付文書参照
	再使用禁止
	品番
	ロット番号
	製造業者
	製造年月
	有効期間
	天然ゴムラテックスは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	エチレンオキサイド滅菌

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

 CooperSurgical

Phone: +1 (203) 601-9818
Fax: +1 (203) 601-4747
International:
Phone: +45 46 79 02 00
Fax: +45 46 79 03 02