

Wallaceエンブリオリプレイメントカテーテル



再使用禁止

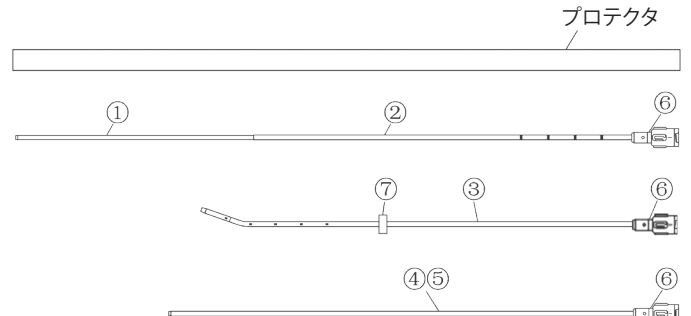
- 【警告】**
- 〈使用方法〉**
1. 子宮頸管内及び子宮腔内で抵抗を感じた場合には、絶対に強く押し進めないこと[子宮頸管及び子宮腔内に損傷を与えたり、出血を引き起こす可能性があるため]。
 2. 外筒は決して子宮腔内へ入らないよう、内子宮口より先に進めないこと[子宮腔内に損傷を与えたり、出血を引き起こす可能性があるため]。
 3. 外筒のハブの位置とカテーテル上の目盛りを用いて、外筒先端部分からどのくらいカテーテルが出ているかを確認し、最後の目盛りよりも引き戻した状態で子宮内に挿入しないこと[外筒のみや外筒の先端からカテーテルが十分に出ていない状態で挿入すると、子宮頸管を傷つけ出血を引き起こす可能性があるため]。
 4. スタイルレット又はオブチュレータと外筒は必ずハブでロックすること。挿入する前に外筒からスタイルレット又はオブチュレータを取り外すと、子宮内膜組織を損傷し、出血する恐れがある。
 5. サポート機能付きカテーテルは、必ずシュアプロ専用の外筒といっしょに使用すること[サポート機能付きカテーテルを外筒なしで使用すると、患者が重症を負う恐れがあるため]。

- 【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〉**
- ・ 他社製のスタイル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
PP623JP	Wallace シュアプロ エンブリオリプレイメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、アジャスタブル・ストッパ
PPB623JP	Wallace シュアプロ エンブリオリプレイメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、アジャスタブル・ストッパ、オブチュレータ
PPS623JP	Wallace シュアプロ エンブリオリプレイメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、アジャスタブル・ストッパ、スタイルレット
PE623JP	Wallace シュアプロ ウルトラ エンブリオリプレイメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、アジャスタブル・ストッパ
PEB623JP	Wallace シュアプロ ウルトラ エンブリオリプレイメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、アジャスタブル・ストッパ、オブチュレータ
PES623JP	Wallace シュアプロ ウルトラ エンブリオリプレイメントカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、アジャスタブル・ストッパ、スタイルレット



- ・ 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、保持しやすい一部がステンレスでサポートされている。ステンレスのハブ側から1cm毎の目盛りがつけられていて、ステンレスからカテーテル先端までの長さは約8.5cmである。外筒は予めカーブがつけられていて、その先端に1cm毎の目盛りがつけられている。カーブの方向と挿入深さを示すためのアジャスタブル・ストッパが付属する。カテーテルを外筒に取り付けると、外筒先端からカテーテルが5cm出るようにデザインされている。
- ・ カテーテルは、超音波診断装置での可視性を向上させるべく、カテーテル内に小さな気泡を作りこんだシュアビュータイプである。
- ・ 子宮頸管の通過が難しい症例へ対応するため、外筒に取り付けると先端がスムーズになるようにデザインされたオブチュレータと困難症例用スタイルレットを含む製品がある。

〈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を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。オブチュレータ又はスタイルレットを含む製品レンジは、外筒を装着したオブチュレータ又はスタイルレットで子宮頸管を通過させた上で、オブチュレータ又はスタイルレットを抜去後の外筒をガイドとして、胚等をローディングしたカテーテルを子宮腔内に挿入して胚を移植することができる。

〈原材料〉

	名称	原材料
①	カテーテル	ポリウレタン
②	サポーター	ステンレス鋼
③	外筒	ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)
④	スタイルレット	ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)
⑤	オブチュレータ	ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)
⑥	ハブ	メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合体
⑦	アジャスタブル・ストッパ	シリコーンゴム

〈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. 患者を碎石位、仰臥位、又は左側臥位に寝かせます。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。

- 超音波診断する場合は、子宮腔内の最適な画像を得るなどの通常の手技に従ってください。
- 外筒のアジャスタブル・ストッパは、子宮頸部の適切な長さ又は深さを示すように調節できます。このアジャスタブル・ストッパを動かすときは、外筒のカーブを示す溝と外筒の曲がりの方向が必ず一致するように注意してください。
- ツーステップ法を使用する場合のみ(品番:PEB623JP、PES623JP) オブチュレータ又はスタイレットと外筒をハブでロックし、子宮頸管から内子宮口へ挿入します。少しでも抵抗を感じた場合は、カテーテルを抜いてください。親指と人差し指を使って、スタイレット又はオブチュレータを患者の子宮頸管に合わせて曲げ、この位置で外筒及びスタイレットを内子宮口まで挿入します。外筒は適切な位置に固定したまま、オブチュレータ又はスタイレットを静かにハブから外し、引き抜きます。
- 1 mL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。
- 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。
- ワンステップ法を使用する場合のみ(品番:PE623JP) 外筒とカテーテルのハブを正しい位置にロックして、カテーテルが外子宮口と内子宮口を通過して子宮腔の中央に達するまでカテーテルを挿入します。
- ツーステップ法を使用する場合のみ(品番:PEB623JP、PES623JP) すでに挿入されている(前述の手順4) 外筒にカテーテルを通して、外子宮口と内子宮口を通過して子宮腔の中央に達するまでカテーテルを挿入します。
- ワンステップ法を使用する場合のみ(品番:PE623JP) 少しでも抵抗を感じた場合は、カテーテルを引き抜きカテーテルの先端が見えるところまで外筒を進めます。カテーテルの手元から4つ目の目盛を外筒のハブに合わせると、カテーテル先端と外筒先端が滑らかな曲線となります。この位置を保持したまま、外筒とカテーテルを内子宮口に通し、さらにカテーテルを内子宮口から子宮腔の中央に達するまで挿入します。希に、この方法で子宮頸管を通り抜けることができない場合は、挿管を容易にするためにスタイレットを使用します。品番PES623JPを使用し、ツーステップ法を行ってください。
注意 シュアプロ製品レンジには、品番1816 NSTJPとの互換性はありません(品番1816 NSTJPに付属の外筒を用いても、サポート機能付きカテーテルが使いやすくなることはありません)。
- カテーテルの先端を子宮底から約1 cm手前(位置の確認は目盛りを参考にしてください)のところで挿入します。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、キック、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]。

【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
	エチレンオキシド滅菌
	品番
	ロット番号
	製造年月
	製造業者
	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

【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

〈問い合わせ先〉

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

CooperSurgical


Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

International

Phone: +45 46 79 02 00

Fax: +45 46 79 03 02

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