

Wallaceエンブリオリプレースメントカテーテル

wallace®

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. スタイレットと外筒は両者を確実に装着した状態で使用すること[スタイレットと外筒がずれていたり外筒のみで挿入すると、子宮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]。

【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. 他社製のカテーテルと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

品番	品名	付属品
1816STJP	Wallaceエンブリオリプレースメントカテーテル専用スタイレット、15cm	外筒
1816NSTJP	Wallaceエンブリオリプレースメントカテーテル専用スタイレット、20cm	外筒



- ・ 本品は、曲がりをつけられるスタイレットと、ルアータイプのアダプタを介してスタイレットに着脱できる外筒から構成される。外筒を取り付けると、その先端からスタイレットのスムーズな先端がでるようにデザインされていて、外筒の先端には1 cm毎に目盛りがつけられている。

〈原理〉

- ・ 本品は、適度な硬さを有し、かつ必要な形状に曲がりをつけられるスタイレットである。胚移植において子宮頸管を通過させることが難しい症例に対して、患者毎の子宮頸管に合わせた形状とすることで子宮頸管の通過を可能にする。

〈原材料〉

名称	原材料
スタイレット	芯: ステンレス鋼 被覆材: フッ素樹脂
外筒	ヘキサフルオロプロピレン共重合体 (FEP)
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. 患者を砕石位、仰臥位又は左側臥位に寝かせ、腔鏡を用いて腔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。
2. 患者の子宮頸管の曲がりに応じて、外筒を装着した状態でスタイレットに形をつけます。
3. 外筒にスタイレットをしっかりと装着し、外子宮口より子宮頸管に挿入します。外筒及びスタイレットは決して内子宮口より先に進めないよう注意してください。
4. 少しでも抵抗があったら本品を抜きます。親指と人差し指を用いて、患者の子宮頸管形状に合わせてスタイレットに曲がりをつけます。その状態で外筒及びスタイレットを内子宮口まで進めます。
5. 外筒を保持しながらスタイレットのみを抜き、外筒に胚をローディングしたカテーテルを挿入します。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. カテーテルの挿入以後の操作については各製品の添付文書を参照すること。胚移植の場合は、Wallaceエンブリオリプレースメントカテーテル、人工授精の場合はWallaceアーティフィシャルインセミネーションカテーテルの使用 방법에従うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 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。
2. 本品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[スタイレットと外筒の脱着が難しくなる可能性があるため]。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合が発生する可能性がある。

1. 不具合
 - ・ スタイレットの破損

【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
	エチレンオキサイド滅菌
	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