

Wallaceアーティフィシャルインセミネーションカテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・子宮腔内及び子宮頸管内に人工授精を実施する際には、必ず洗浄した精子を使用すること[アナフィラキシーショックを含む重篤な有害反応を引き起こす恐れがあるため。]
- ・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[子宮内膜の損傷あるいは出血の恐れがあるため。]
- ・外筒は決して子宮腔内に入らないよう、内子宮口より先に進めないこと[子宮内膜の損傷あるいは出血の恐れがあるため。]
- ・カテーテル先端は外筒より手前に引かないこと[子宮内膜の損傷あるいは出血の恐れがあるため。]

＜滅菌方法＞

エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

子宮内精液注入手法において精子を子宮内に挿入するために用いる半剛性の管。本品は単回使用である。

【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、陰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やさしく拭きます。超音波検査を行うときは、最適な画像が得られるよう通常の手順に従ってください。
2. プランジャを押し切ったシリンジをカテーテルに取り付けます。
3. カテーテル先端の側孔が懸濁した精子に浸るようにして、0.5～1mLの培養液でカテーテルに吸引します。カテーテル内の残液が懸念される場合は、予め1mLのエアをシリンジ内に吸引しておきます。
4. カテーテルと外筒のハブをしっかりと取り付けた状態で、カテーテルを外子宮口より内子宮口を経て子宮腔内に挿入します。
5. 万一、少しでも抵抗があったらカテーテルを引き、カテーテルの先端が出るように外筒の先端を合わせます。予め親指と人差し指を用いて、子宮頸管の曲がりに応じてカテーテルに形をつけておくと、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エンブリオリプレースメントカテーテル専用スタイルット（品番：1816ST）との併用を推奨します。
6. カテーテル先端を子宮底より約1cmのところで留め、ゆっくりと精子を注入します。精子の放出をより確実にするには、予め吸引しておいた1mLのエアも押し出します。それでも完全な放出が疑われる場合にはシリンジを外してエアを吸引し、再度カテーテルに接続して残った精子をゆっくりと押し出します。
7. 子宮内で精子が均一に分散されるのを待ち、ゆっくりとカテーテルを引き抜きます。
8. 陰鏡を外し、患者を安静にさせてください。

上記はメーカーが推奨する手技ですが、最終的な手技の決定は人工授精を担当する医師の指導下で行ってください。

【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。

＜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。
 - ・ 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。

* 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止
- ・ 卵管からの手技[本品は卵管内移植用に設計されていないため]

＜適用対象（患者）＞

- ・ 子宮頸管に慢性的な感染症がある患者への使用[妊娠・着床成功率の低下に加え、胚の発育や患者及び胎児の健康に悪影響を及ぼす可能性があるため]
- ・ 骨盤内に慢性的な炎症がある又は最近炎症があった患者への使用[妊娠・着床成功率の低下に加え、胚の発育や患者及び胎児の健康に悪影響を及ぼす可能性があるため]

＜併用医療機器＞

- ・ 他社製のスタイルットと併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

- * AIC18/AIC18JP カテーテルの長さ18cm、外筒付き



- ・ 本品は、軟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 G、カテーテルルーメン内腔の容量は0.2 mLで、先端近傍に2つの側孔を有する。
- ・ 外筒を取り付けると、その先端からカテーテルが5cm出るようにデザインされており、外筒の先端には1cm毎に目盛がつけられている。

＜原理＞

- ・ 本品は、調整精子等を子宮腔内に導入するためのカテーテルである。精子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精子等を導入することができる。

＜原材料＞

名称	原材料
カテーテル	ポリウレタン
シース（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

- ・ 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〉

クーパーサージカル・ジャパン株式会社

TEL:045-319-6580(代)

〈外国製造業者〉

CooperSurgical, Inc. 米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。