

Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル（D）

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- ・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]。
- ・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]。
- ・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で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】

＜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]

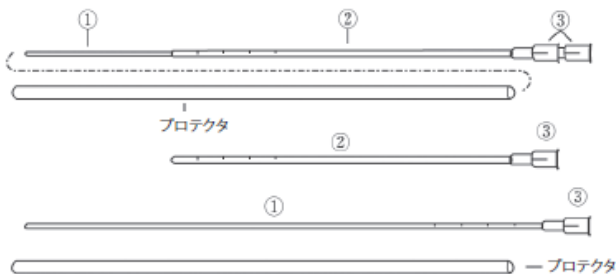
＜併用医療機器＞

- ・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
CE418 CE418JP	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専用トライアルカテーテル、18cm、ソフトタイプ	外筒、エコマーキング
CE423 CE423JP	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専用トライアルカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒、エコマーキング
TT1816 TT1816JP	Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル専用トライアルカテーテル、18cm、ソフトタイプ	外筒
TT1816N TT1816NJP	Wallaceエンブリオリプレイスメントカテーテル専用トライアルカテーテル、23cm、ソフトタイプ	外筒



- ・本品は、先端をクローズ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毎に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が子宮頸管を通過できるか否か等を確認するためのカテーテルである。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、子宮腔内にカテーテルを挿入することで、患者毎に胚移植を模擬的に行うことができる。

＜原材料＞

	名称	原材料
①	カテーテル	ポリウレタン
②	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】

本品はカテーテル内孔が開いていないため、実際の胚移植用には使用できません。治療周期ではない時に、カテーテルが子宮頸管を通るか確認するためのテストに使用してください。

1. 患者を碎石位、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. 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。
3. 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。

4. カテーテルの先端が子宮底から約1cm手前(位置の確認には目盛りを参考にしてください)にきたところで、挿入したカテーテルの深さを確認してください。
5. カテーテルの深さ及び挿入の難易度を確認後、ゆっくりとカテーテルを引き抜きます。
6. 腔鏡を外し、患者を安静にさせてください。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. より正確に子宮頸管の通過性を確認するために、通常の胚移植で使用されているシリンジを本品に接続した状態でテストすることを推奨します。
2. 子宮頸管の通過が少し難しいと感じられる場合は、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。カテーテルの目盛りの一番先端の目印に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。必要な場合は、患者の子宮頸管の曲がりに応じて外筒に形をつけ(手でしごくようにして曲げてください)、挿入具合をチェックします。

【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. 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]。
3. 本品はカテーテル通過試験のための製品であり、カテーテル先端が開口していないため、胚を移植することはできない。
4. 子宮頸管の通過試験を行うときは、胚移植に影響しないサイクルで実施すること。
5. 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。
6. 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にて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。

- ・ 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〉

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。