



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

## COOK胚移植用カテーテル-2

## 再使用禁止

## 【禁忌・禁止】

## 1. 適用対象(患者)

- 1) 骨盤内炎症疾患の患者[受精卵(胚)が着床しないおそれがある]
- 2) 性感染症の患者[受精卵(胚)が着床しないおそれがある]
- 3) 妊娠をしている又は最近妊娠していた患者[既に妊娠している]
- 4) 子宮穿孔を起こしている又は最近子宮穿孔を起こした患者[合併症を引き起こすおそれがある]
- 5) 子宮内避妊具を留置している若しくは留置が疑われる患者[避妊をしている]
- 6) 膣内又は子宮内感染を起こしている患者[受精卵(胚)が着床しないおそれがある]

## 2. 使用方法

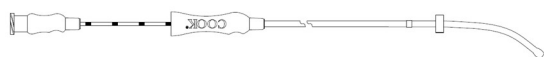
- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]

## 【形状・構造及び原理等】

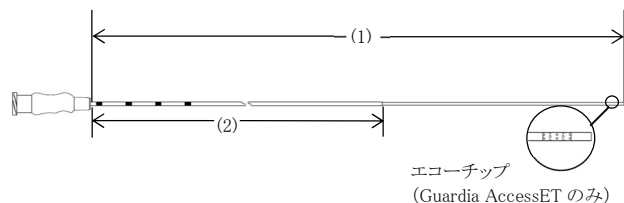
## 1. 形状・構造

&lt;胚移植用カテーテル&gt;

[Guardia Access 及び Guardia AccessET]



トランスファーカテーテル (2.8Fr)



| (1)<br>カテーテル<br>シャフト長 | (2)<br>カニューラ長 | カテーテル<br>シャフト外径 | カテーテル<br>シャフト内径 |
|-----------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| 24 cm                 | 16 cm         | 0.9 mm          | 0.6 mm          |

原材料: ポリウレタンエラストマ、ステンレス鋼、ポリジメチルシロキサン

ガイドカテーテル (6.6Fr)



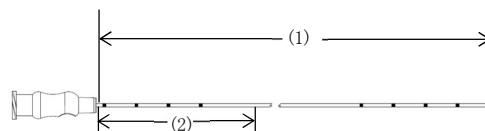
| ガイドカテーテル全長 | ガイドカテーテル<br>シャフト長(参考値) | 外径     |
|------------|------------------------|--------|
| 20.8 cm    | 17.3 cm                | 2.2 mm |

原材料: ポリメチルペンテン、シリコーン

[Guardia Access Nano]



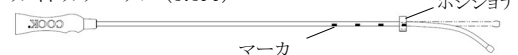
トランスファーカテーテル (2.8Fr)



| (1)<br>カテーテル<br>シャフト長 | (2)<br>カニューラ長 | カテーテル<br>シャフト外径 | カテーテル<br>シャフト内径 |
|-----------------------|---------------|-----------------|-----------------|
| 24 cm                 | 16 cm         | 0.9 mm          | 0.5 mm          |

原材料: ポリウレタンエラストマ、紫外線硬化型接着剤、ブラックインク、ステンレス鋼、ポリテトラフルオロエチレン、ポリジメチルシロキサン

ガイドカテーテル (5.5Fr)



| ガイドカテーテル全長 | ガイドカテーテル<br>シャフト長(参考値) | 外径     |
|------------|------------------------|--------|
| 20.8 cm    | 17.3 cm                | 1.8 mm |

原材料: ポリメチルペンテン、ブラックインク、シリコーン

&lt;オプチュレータ&gt;

[Guardia Obturator]



外径: 2.8Fr

全長: 28 cm

原材料: ポリオレフィンエラストマ、低密度ポリエチレン

[Guardia Access Malleable Obturator]



外径: 4.0Fr

全長: 19.9 cm

原材料: ポリエチレン、溶剤、硬化剤、ブラックインク

## 2. 原理

受精卵(胚)を取り込んだトランスファーカテーテルをガイドカテーテル内に挿入し、トランスファーカテーテルの先端がガイドカテーテルから出ないように子宮頸部へ挿入する。子宮頸部に到達したらトランスファーカテーテルのみを子宮腔内まで進め、受精卵(胚)を子宮腔内へ注入する。また、胚移植用カテーテルが子宮頸部へ挿入困難な場合は挿入を補助するためにオプチュレータをガイドカテーテル内に挿入して子宮頸部まで到達させる。

## 【使用目的又は効果】

本品は経子宮頸管的に子宮腔内へ受精卵(胚)を移植する目的で使用するカテーテルキットである。

## 【使用方法等】

### 1. 使用方法

#### <ワンステップ胚移植>

- ① 患者を切石位、または膝胸位にする。
- ② 陰鏡を挿入し、子宮頸部を露出させる。
- ③ ガイドカテーテルの内腔にトランスファーカテーテルを挿入する。
- ④ シリンジ（構成外別品目）をトランスファーカテーテルのルアーロック部に接続し、施設の手順に従って受精卵（胚）をトランスファーカテーテルに吸引する。

※ ※ **【注記】**：受精卵（胚）を包んでいる培養液の固有の性質により、吸引時に培養液の層に意図せず空気が混入する可能性がある。

- ⑤ トランスファーカテーテルの先端をガイドカテーテルの先端と同じ位置、又は先端がガイドカテーテルの先端から出ないようにトランスファーカテーテルを引く。

- ⑥ 受精卵（胚）を吸引したトランスファーカテーテル及びガイドカテーテルを子宮頸部に挿入する。

**【注記】**：ガイドカテーテルに適切に配置するためにポジションが備わっており、更にマークがついている場合がある。トランスファーカテーテルのハブ付近に付いているマークは、トランスファーカテーテルの先端がガイドカテーテルの先端と同じ位置にあるかどうかを確認するために用いることができる。

- ⑦ トランスファーカテーテルを子宮腔内の適切な位置まで進める。

**【注記】**：超音波下で本品の先端を確認する。一部のトランスファーカテーテルには、超音波下での可視性を高めるためエコーチップが付いているものがあり、超音波下にてトランスファーカテーテルの先端を確認することができる。

- ⑧ 受精卵（胚）を子宮腔内に移植する。

- ⑨ トランスファーカテーテル及びガイドカテーテルを抜去し、トランスファーカテーテル内に受精卵（胚）が残っていないことを確認する。

#### <ツーステップ胚移植>

- ① 患者を切石位、または膝胸位にする。
- ② 陰鏡を挿入し、子宮頸部を露出させる。
- ③ ガイドカテーテルにオブチュレータを挿入し、子宮頸部への挿入を補助する。

- ④ ガイドカテーテルを子宮頸部へ挿入する。

**【注記】**：ガイドカテーテルを適切に配置するためにポジションが備わっており、更にマークがついている場合がある。

- ⑤ トランスファーカテーテルを挿入するためオブチュレータを抜去する。

- ⑥ シリンジ（構成外別品目）をトランスファーカテーテルのルアーロック部に接続し、施設の手順に従って受精卵（胚）をトランスファーカテーテルに吸引する。

※ ※ **【注記】**：受精卵（胚）を包んでいる培養液の固有の性質により、吸引時に培養液の層に意図せず空気が混入する可能性がある。

- ⑦ ガイドカテーテル内腔にトランスファーカテーテルを挿入する。

- ⑧ トランスファーカテーテルを子宮腔内の適切な位置まで進める。

**【注記】**：超音波下で本品の先端を確認する。一部のトランスファーカテーテルには、超音波下での可視性を高めるためエコーチップが付いているものがあり、超音波下にてトランスファーカテーテルの先端を確認することができる。

- ⑨ 受精卵（胚）を子宮腔内に移植する。

- ⑩ トランスファーカテーテル及びガイドカテーテルを抜去し、トランスファーカテーテル内に受精卵（胚）が残っていないことを確認する。

#### <Guardia Obturator のチューブ長の調整>

- ① ハンドルの近位部にあるキャップを緩め、チューブを調節する（図 A 参照）。

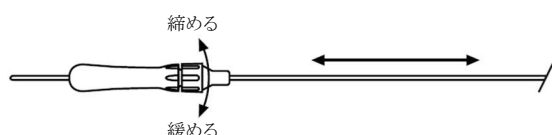


図 A

オブチュレータの遠位端がガイドカテーテルの遠位端と同じ位置に揃うよう調整する（図 B 参照）。



図 B

- ② チューブが動かないようキャップを締める（図 A 参照）。

### ● 胚移植用カテーテルとオブチュレータの組み合わせ

| 胚移植用カテーテル<br>オブチュレータ                  | Guardia Access/<br>Guardia AccessET | Guardia Access<br>Nano |
|---------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Guardia Access Malleable<br>Obturator | ○                                   | —                      |
| Guardia Obturator                     | —                                   | ○                      |

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- 1) 本手技中に使用する全ての生殖補助医療用のカテーテルは、配偶子又は受精卵（胚）に適合性のある原材料より製造されたものを使用すること。
- 2) 本手技中に細菌混入により尿路感染症（UTI）、骨盤内感染症（PID）又は子宮感染症を引き起こす恐れがある。感染症を最小限に抑えるための推奨事項は、受精卵（胚）に適合性のある原材料より作成されたものを使用し、また本品（及び併用するその他全ての付属品）を無菌胚培養液でフラッシュすること。
- 3) 子宮頸部へのカテーテル挿入時、出血を起こす可能性がある。

### 2. 不具合・有害事象

胚移植用カテーテルの使用中に以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- 1) 重大な不具合
  - (1) 本品の破損
- 2) 重大な有害事象
  - (1) 感染症
  - (2) 出血

## 【保管方法及び有効期間等】

### ※ ※ 1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

### ※ 【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》  
クックメディカルジャパン合同会社  
連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》  
クック インコーポレイティッド（アメリカ合衆国）  
Cook Incorporated