

コウノトリ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

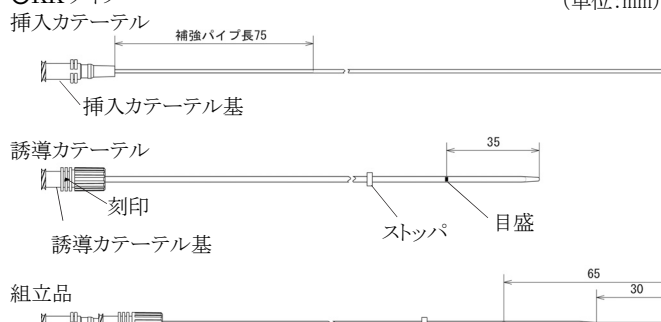
- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

挿入カテーテルにシリンジを接続し、カテーテル内へ精子又は受精卵を吸引する。吸引した状態で挿入カテーテルを子宮内へ挿入し、カテーテル内の精子又は受精卵を子宮内へ注入する。なお、誘導カテーテル及びスタイレットは、挿入カテーテルを子宮内へ挿入する際のルート確保に用いる。

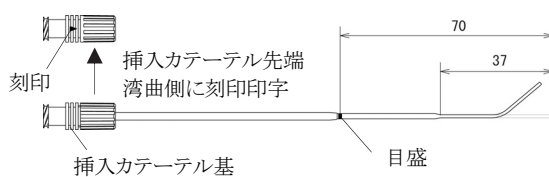
<構造図>

○KK タイプ



○140 mmタイプ

挿入カテーテル

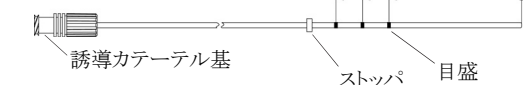


○260 mmタイプ

挿入カテーテル



誘導カテーテル



スタイレット

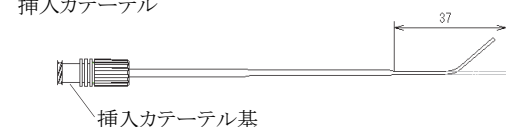


誘導カテーテルとスタイレットの組立品



○120 mmタイプ

挿入カテーテル



○KK タイプ

挿入カテーテル:挿入カテーテル本体:ポリエチレン
挿入カテーテル基:ポリプロピレン
補強パイプ:ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
ブッシュ:真鍮(ニッケル鍍金)

誘導カテーテル:誘導カテーテル外筒:フッ素樹脂
誘導カテーテル内筒パイプ:ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)

ストップ:シリコーンゴム

○140 mmタイプ/120 mmタイプ

挿入カテーテル:挿入カテーテル本体:フッ素樹脂
挿入カテーテル基:ポリプロピレン

○260 mmタイプ

挿入カテーテル:挿入カテーテル本体:フッ素樹脂
挿入カテーテル基:ポリプロピレン
ブッシュ:ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
誘導カテーテル:誘導カテーテル本体:フッ素樹脂
誘導カテーテル基:ポリアセタール
ストップ:シリコーンゴム

スタイレット:被覆材:フッ素樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、精子または受精卵を子宮内に注入するために使用する。

【使用方法等】

○KK タイプ

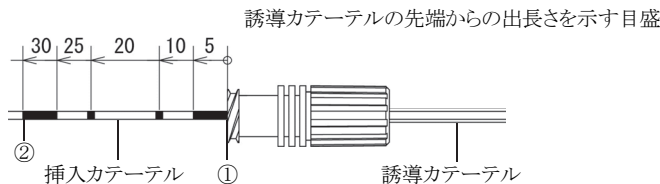
- 1) 予め超音波診断装置によって子宮頸管の形状や子宮腔の状態を確認する。
- 2) 汚染に注意し、包装から本品を取り出す。
- 3) 組立品の状態で、挿入カテーテル基にシリンジを接続する。
- 4) シリンジを操作して精子または受精卵を挿入カテーテル内に吸引する。
- 5) シリンジを接続した状態で、挿入カテーテルを誘導カテーテル基から術者側に 40 mm程度引き、挿入カテーテルの先端を誘導カテーテル内腔に収納する。
- 6) 誘導カテーテルの目盛と刻印を目安に、予め確認した子宮頸管の形状に合わせて誘導カテーテルを曲げる。
- 7) ストップの位置を調節し、挿入カテーテル基を誘導カテーテル基に嵌合させた時に、挿入カテーテル先端が子宮底の手前に配置されるようにする。
- 8) 誘導カテーテル内腔に挿入カテーテル先端が収納された状態を維持しながら、子宮内膜に接触しないよう経腔的に本品を挿入する。
- 9) ストップが外子宮口へ到達したら、挿入をやる。
- 10) 挿入カテーテル基が誘導カテーテル基に嵌合するまでゆっくり挿入カテーテルを挿入する。
- 11) シリンジを操作し、挿入カテーテル内の精子または受精卵を子宮内へ注入する。
- 12) 挿入カテーテルと誘導カテーテルをゆっくり抜く。

○140 mmタイプ

- 1) 予め超音波診断装置によって子宮頸管の形状や子宮腔の状態を確認する。
- 2) 汚染に注意し、包装から本品を取り出す。
- 3) 挿入カテーテル基にシリンジを接続する。
- 4) シリンジを操作して精子または受精卵を吸引する。
- 5) 陰鏡を使用し、外子宮口を確認する。
- 6) 目盛と刻印を目安に、挿入カテーテル先端が子宮内膜に接触しないよう注意をしながら、子宮底の手前まで本品を挿入する。
- 7) シリンジを操作し、精子または受精卵を子宮内へ注入する。
- 8) 挿入カテーテルをゆっくり抜く。

○260 mmタイプ

- 1) 予め超音波診断装置によって子宮頸管の形状や子宮腔の状態を確認する。
- 2) 汚染に注意し、包装から本品を取り出す。
- 3) 誘導カテーテルとスタイレットの組立品を、誘導カテーテルの目盛を目安にししながら子宮頸管の形状に合わせて曲げる。
- 4) 誘導カテーテル先端が子宮内の任意の位置に配置されるようストッパの位置を調整する。
- 5) 誘導カテーテル先端が子宮内膜に接触しないよう注意をしながら、経膣的に挿入し、ストッパが外子宮口へ到達したら挿入をやめる。
- 6) 誘導カテーテルからスタイレットをゆっくり抜く。
- 7) 挿入カテーテル基にシリンジを接続し、シリンジを操作して精子または受精卵を吸引する。
- 8) 誘導カテーテル内腔に挿入カテーテルをゆっくり挿入する。
- 9) 挿入カテーテルの目盛を目安に、挿入カテーテル先端が子宮内膜に接触しないよう注意をしながら、子宮底の手前まで挿入する。



①の位置まで挿入した時、誘導カテーテルと挿入カテーテルの先端が一致する。



②の位置まで挿入した時、挿入カテーテルが誘導カテーテル先端から30 mm出る。

- 10) シリンジを操作して精子または受精卵を子宮内へ注入する。
- 11) 挿入カテーテルと誘導カテーテルをゆっくり抜く。

○120 mmタイプ

- 1) 予め超音波診断装置によって子宮頸管の形状や子宮腔の状態を確認する。
- 2) 汚染に注意し、包装から本品を取り出す。
- 3) 挿入カテーテル基にシリンジを接続する。
- 4) シリンジを操作して精子または受精卵を吸引する。
- 5) 膣鏡を使用し、外子宮口を確認する。
- 6) 刻印を目安に、挿入カテーテル先端が子宮内膜に接触しないよう注意をしながら、子宮底の手前まで本品を挿入する。
- 7) シリンジを操作し、精子または受精卵を子宮内へ注入する。
- 8) 挿入カテーテルをゆっくり抜く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

○共通

- ①挿入時、過度な抵抗を感じた場合は、挿入を中断し、無理な挿入は行わないこと。[本品の折れやキンクの恐れがある。また、膣、子宮頸管、子宮内膜を損傷させ、出血する恐れがある。]
- ②手技中は本品を、回転させたり大きく動かしたりしないこと。[本品の折れやキンクの恐れがある。また、膣、子宮頸管、子宮内膜を損傷させ、出血する恐れがある。]
- ③精子または受精卵を吸引した後は、本品に振動を与えないこと。[精子または受精卵が飛散する恐れがある。]

○KK タイプ

- ①KKタイプの誘導カテーテルを曲げる際は、誘導カテーテル内にあるパイプの折れや閉塞に注意すること。[挿入カテーテルを挿入できない恐れがある。]
- ②KKタイプの誘導カテーテルを曲げる際は、誘導カテーテル内腔に配置された挿入カテーテルの脱落に注意すること。[挿入カテーテルが抜けおちて使用できなくなる恐れがある。]

○KK タイプ、260 mmタイプ

- ①KKタイプの誘導カテーテル、及び260 mmタイプのスタイレットを曲げる際は、屈曲を繰り返さないこと。[誘導カテーテルやスタイレットが折れる恐れがある。]

- ②KKタイプの誘導カテーテルと挿入カテーテル、及び260 mmタイプの誘導カテーテルとスタイレットは単体では曲げないこと。[誘導カテーテルと挿入カテーテル、又は誘導カテーテルとスタイレットの折れやキンクの恐れがある。また、誘導カテーテルに挿入カテーテルが挿入できなくなる恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

○全体

- 1.使用直前に開封して使用すること。
- 2.鉗子で各構成品を把持したり、鋭利な器具を接触させないこと。[キンク、閉塞、または破損する恐れがある。]
- 3.手技中の操作は慎重に行ない、周辺組織への接触は最小限に抑えること。[組織損傷により出血する恐れがある。]
- 4.すべての接続が正確でかつ安全であることを確認すること。[精子または受精卵が注入できない恐れがある。]

○ポリプロピレン製の構成品

- 1.テーパー部に薬液等が付着した状態で、ロックシリンジの締め付け及び増し締めを行わないこと。[通常より深くテーパーに入り込むことで、基の変形、破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れ、空気混入の原因となる。]
- 2.低温下では、衝撃等で破損する可能性があるため、取り扱いに注意すること。[本体は、ポリプロピレンを使用しており、低温下では耐衝撃強度が低下し、破損する恐れがあるため。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

【併用注意】(併用に注意すること)

挿入カテーテル、または誘導カテーテルを子宮内腔へ挿入した状態で超音波診断装置を使用する場合は、プローブを腹部へ強く押し当てないこと。[挿入カテーテル、または挿入カテーテルが子宮内壁に接触することで、子宮内膜を損傷させ、出血する恐れがある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象が発生する恐れがある。不具合・有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1)その他の不具合

- ①折れ
- ②キンク
- ③閉塞
- ④液漏れ

2)その他の有害事象

- ①出血
- ②感染
- ③疼痛
- ④子宮外妊娠
- ⑤組織損傷
- ⑥アレルギー反応

<その他の注意>

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

<有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(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>

株式会社八光
TEL 026-275-0121

<製造業者>

株式会社八光

販売窓口：東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500