

【WH1304】

＊ ＊ 2024 年 1 月 (第 4 版)
＊ 2020 年 4 月 (第 3 版)

認証番号: 225AABZX00196000



機械器具 47 注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用吸引用針

35886000

COOK シングルルーメン卵子吸引用針

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

- 1) 腔内又は子宮内の活動性感染症或いは性感染症の患者、直近の子宮内穿孔又は帝王切開を受けた患者、現在妊娠中の患者には使用しないこと。

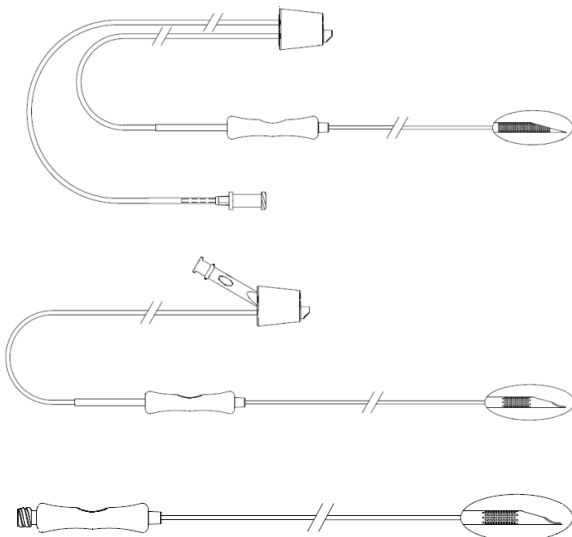
2. 使用方法

- 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

針管有効長	針管外径
230 ～ 350 mm	0.819 ～ 1.651 mm



2. 使用材料

ステンレス鋼、シリコーン油、ポリカーボネート、フッ化エチレンプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、シリコーン

3. 原理

本品の先端部は超音波下で認識可能であり、超音波下で腔壁から卵巣への穿刺を可能にする。卵巣内の卵胞或いは卵巣嚢胞から卵母細胞を含む卵胞内液或いは卵胞嚢胞内液を試験管内へ吸引採取する。

【使用目的又は効果】

本品は生殖補助医療、或いは産婦人科領域において用いられ、卵母細胞の採取のため卵胞内を吸引する、或いは病理検査のため卵巣嚢胞内を吸引する目的で使用する。

【使用法等】

1. 使用方法

＜準備＞

- ① 本品と吸引装置 (構成部品別品目) 或いは注射筒 (構成部品別品目) を接続する。
- ② 該当する品目については、試験管ストッパを試験管にはめる。

＜使用方法 (超音波ガイド下での使用) ＞

- ③ 超音波ガイド下にて針管を腔内へ挿入する。

- ④ 超音波モニターで標的とする卵巣内の卵胞或いは嚢胞の位置を確認し、穿刺方向を確定後、腔壁から卵巣内へ鋭く素早く穿刺する。
- ⑤ 吸引圧をかけ、卵胞内或いは嚢胞内の内容物を吸引する。卵胞或いは嚢胞が崩壊した際は、卵胞内或いは嚢胞内で針管の先端部を回し卵胞壁を搔爬する。
- ⑥ フラッシュが必要な際は、注射筒を接続し卵胞内へフラッシュ用緩衝液を注入し、卵胞内の内容物を引き続き吸引する。
- ⑦ 吸引を完了したら、針を抜去する。

＜使用方法 (腹腔鏡下での使用) ＞

- ③ 腹壁下にトロカール (構成部品別品目) 及びトロカールスリーブ (構成部品別品目) を穿刺する。トロカールスリーブを残しトロカールを抜去することで、標的部位へのアクセスを確保する。
- ④ 腹腔鏡下にてトロカールスリーブ内に針管を挿入し、針管の先端部が卵胞或いは嚢胞に到達するよう進める。
- ⑤ 吸引圧をかけ、卵胞内或いは嚢胞内の内容物を吸引する。卵胞或いは嚢胞が崩壊した際は、卵胞内或いは嚢胞内で針管の先端部を回し卵胞壁を搔爬する。
- ⑥ フラッシュが必要な際は、注射筒を接続し卵胞内へフラッシュ用緩衝液を注入し、卵胞内の内容物を引き続き吸引する。
- ⑦ 吸引を完了したら、針を抜去する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本手技中に卵母細胞と直接接触する本品以外の全ての附属品は、受精卵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) 腹腔経皮的又は経腔的穿刺による卵母細胞回収の際に痛みを伴うことがあるが、通常、細い針を使用する際の痛みは許容可能である。
- 3) 必要に応じて局所麻酔薬を投与する。
- 4) 経腔的超音波吸引の際、尿の充満した膀胱への穿刺により血尿を生じることがある。この合併症は概して一日以内に自然消退する。
- 5) 針穿刺が膀胱を通過した際、腹腔内で尿が滲出することがある。この既知の合併症において、患者をモニタする必要があるが、一般的に不快症状や後遺症を伴うことはない。
- 6) 針穿刺を介して感染し、尿管感染 (UTI)、骨盤感染症 (PID)、子宮感染、膀胱炎を生じることがある。
- 7) 本品操作中の腔内の感染を防ぐため、本品は必ず無菌操作下で使用する。
推奨: 本品を使用する前には本品 (及び本手技中に併用するその他全ての附属品) を無菌胚培養液でフラッシュすること。
- 8) 穿刺吸引による経腔的な卵母細胞回収には腔出血を伴うとの報告があるが、直接圧迫することで容易に止血できる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、光 (直射日光、蛍光灯、紫外線殺菌器)、高温、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》

ウィリアム クック オーストラリア (オーストラリア)
William A. Cook Australia Pty. Ltd