[MI-01]

2024年 4月作成（第1版）

認証番号：306ADBZX00017000

機械器具（47）注射針及び穿刺針

管理医療機器　軟組織生検キット　16835010

# tkbアスピレーションニードル

再使用禁止

**【警告】**

＜使用方法＞

1. 各接続部がしっかりと接続されていることを確認してください。[外れや漏れ、閉塞があった場合、必要な卵母細胞が得られない可能性があります。]

**【禁忌・禁止】**

＜適用対象（患者）＞

1. 出血傾向や凝血障害のある患者さんには使用しないこと。
2. 骨盤内、腟内、子宮内又は子宮頸管に感染症又は炎症がある患者さん、性感染症の患者さん、現在妊娠中の患者さんには使用しないこと。

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照）

1. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌です。MR検査を行う際は検査室に持ち込まないでください。[MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性があります。][自己認証による]

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

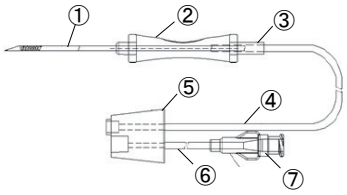
**【形状・構造及び原理等】**

＜組成＞

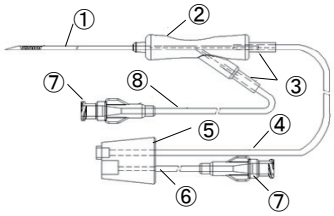
1. 針管　：ステンレス鋼
2. アスピレーションライン　：熱可塑性ポリウレタン
3. フラッシュライン　：熱可塑性ポリウレタン

＜形状＞

1. シングルルーメンタイプ




2. ダブルルーメンタイプ




①針管　②ハンドル　③カテーテルスリーブ　④アスピレーションライン
⑤プラグ　⑥バキュームライン　⑦コネクタ　⑧フラッシュライン

＜機能＞

1. シングルルーメンタイプ

| 針管外径（mm） | 針管有効長（mm） |
|---|---|
| 0.9 ~ 1.49 | 335 |

2. ダブルルーメンタイプ

| 針管外径（mm） | 針管有効長（mm） |
|---|---|
| 1.45 | 355 |

＜作動・動作原理＞

本品を腟壁から卵巣内の卵胞に穿刺する。穿刺後、本品を吸引ポンプ等の吸引装置及びフラッシュ用のシリンジへ接続し、卵胞の内容物の吸引及びフラッシュを単独又は同時に行い、卵母細胞を採取する。

**【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検査、治療又は診断のために人体に穿刺し、卵母細胞を採取するために使用する。

**【使用方法等】**

＜使用方法＞

1. 使用前の準備

（1）穿刺部分を消毒してください。

（2）超音波モニタで骨盤内をスキャンし、子宮の位置、子宮内膜の発達、吸引する卵胞の位置と数を確認してください。

（3）本品を包装から取り出し、滅菌済の試験管や吸引装置に接続します。ダブルルーメンタイプを使用する場合は、コネクタにフラッシュ用緩衝液で満たしたシリンジを接続します。

2. 使用中

（1）プロテクションチューブを取り外し、針管を経腟超音波トランスデューサのニードルガイドへ挿入します。

（2）針管を卵胞へ穿刺し、卵胞内に針先が見えたら卵細胞が空になるまで吸引します。

（3）フラッシュが必要な際は、フラッシュラインからフラッシュ用緩衝液を卵胞内へ注入し、卵母細胞を吸引します（ダブルルーメンタイプのみ）。

（4）滅菌済の試験管が満たされたら、新しい滅菌済の試験管に交換します。

（5）すべての吸引が完了したら本品を抜去し腟内に出血がないことを確認してください。

3. 使用後

（1）使用後は感染防止に留意し、規定に従い廃棄してください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に、滅菌包装及び外観、針管の規格（径、長さ）、機能に異常がないかを確認してください。
2. 併用する他の医療機器との適合性を予め確認してください。
3. 針先には十分な注意を払い、穿刺時まで触れないようにしてください。[穿刺機能が低下する可能性があります。]
4. 穿刺ルートは穿刺前に十分に確認してください。

**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

1. 操作は無菌的に行い、細菌等に対する予防措置は十分に行ってください。
2. 穿刺針を介して感染し、尿路感染（UTI）、骨盤感染症（PID）、子宮感染、膀胱炎を生じる可能性があります。
3. 子宮頸管内及び子宮腔内で抵抗を感じたときは、無理に押し進めないでください。[出血や子宮内膜損傷等が起こる可能性があります。]

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

1. 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置） | 検査室に持ち込まないこと。MR検査を行う際は、本品と併用しないこと。 | MR装置への吸着や、誘導電流による火傷等の可能性がある。 |

＜不具合・有害事象＞

・重大な不具合・有害事象

1. 重大な不具合

（1）針の折れ、外れ、曲がり、狭窄、閉塞、破損

（2）接続部の変形、漏れ、破損

（3）針除去困難

2. 重大な有害事象

（1）感染症

（2）空気塞栓

（3）癌細胞の播種

・その他の不具合・有害事象

1. その他の有害事象

（1）アレルギー反応

（2）組織損傷

（3）臓器損傷

（4） 出血
（5） 疼痛
（6） 血腫
（7） ショック、徐脈

**【保管方法及び有効期間等】**

＜保管の条件＞
1. 湿度：＜80%RH（非結露状態）
2. 腐食性ガスがなく風通しのよい場所で保管してください。
3. 水濡れ、高温、多湿、直射日光を避けて室温で保管してください。

＜有効期間＞
1. 滅菌有効期間：3年間［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］
株式会社TKB
電話番号：03-5762-3077

［外国製造業者］
グアンジョウ フェホン バイオテック社
（Guangzhou Hehong Biotech Co Ltd）
中華人民共和国

2404-1

販売元

TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿

2404-1-0-MKT