**2022 年 5 月（第 5 版）
*2021 年 8 月（第 4 版）

認証番号：229AIBZI00004000

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）

# フォリクル・アスピレーション・ニードル

## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**
・滅菌、再使用はしないこと。
・卵管内治療や骨盤感染症の患者には使用しないこと。

**【形状、構造及び原理等】**

1. 形状

＜シングルルーメン＞

＜ダブルルーメン＞

＜シングルルーメン・ルアー・チューブ付＞

＜リデュースド・シングルルーメン＞

＜シングルルーメン（ルアー）＞



＜リデュースド・シングルルーメン（ルアー）＞



2. 材質

ステンレス鋼（AISI 304）

3. 原理

本品は、穿刺針を卵胞に穿刺し、シリンジ（構成品外）や吸引ポンプ（構成品外）を使用して卵胞液・卵子を吸引採取する。また、シリンジから滅菌水等を注入し（フラッシング）、再度卵胞液・卵子・滅菌水等を吸引採取する。

ルアータイプ（穿刺針単体）は、ハンドルに直接シリンジを接続して吸引、フラッシングを手動で行う。シングルルーメン、リデュースド・シングルルーメンでフラッシングを行う際は、吸引後、コルク底面にシリンジを接続して滅菌水等を注入し、ポンプで吸引採取する。シングルルーメン・ルアー・チューブ付はブラントニードル 1.5 にシリンジを接続し、吸引・フラッシングを手動で行える。ダブルルーメンは吸引とフラッシングを同時に行うため、穿刺針が二重構造になっている。内針はハンドル内を貫通しており、外針との空洞（フラッシング・チャンネル）にサイドパイプが接続されている。ブラントニードル 1.5 に接続したシリンジから滅菌水等を内針と外針の空洞（フラッシング・チャンネル）に注入し、フラッシングしながら、内側の針管から細胞等を吸引採取する。

針先は V 字形状（V-tip）であり、超音波ガイド下での確認が容易にできる様、エコーマークを施している（オプションでエコーマークなしも可能）。

**【使用目的又は効果】**

本品は人体に穿刺し、採卵するためにフラッシングや吸引することを目的とする。

**【使用方法等】**

＜シングルルーメン、リデュースド･シングルルーメンの場合＞

1. 必要に応じて穿刺部位を消毒する。
2. 経膣用超音波プローブガイド（構成品外）に穿刺針を取り付け、正しく接続されているか確認する。
3. 滅菌済みの試験管（構成品外）をコルクにつなげ、ブラントニードル 2.0（ベント）に吸引ポンプ（構成品外）を接続する。
4. 麻酔をし、病院の規定に従い卵胞吸引を行う。
5. 試験管をコルクから外し、シリンジをコルク底面に接続し（シリンジのタイプによりアダプタを使用する）、滅菌水をフラッシングする。シリンジを取り外し、試験管をコルクに戻し、吸引ポンプ（本構成品外）で卵胞が空になるまで再度吸引する。
6. 試験管が 2/3 以上になるか、卵胞が空にならない場合は試験管を交換する。
7. 採卵が終了したら穿刺針を規定に従い始末する。

＜シングルルーメン(ルアー)、リデュースド・シングルルーメン(ルアー)、シングルルーメン・ルアー・チューブ付の場合＞

1. 必要に応じて穿刺部位を消毒する。
2. 経膣用超音波プローブガイド（構成品外）に穿刺針を取り付け、正しく接続されているか確認する。
3. 滅菌済みのシリンジを穿刺針のハンドル又はブラントニードル 1.5 に接続する。
4. 麻酔をし、病院の規定に従い卵胞吸引を行う。
5. シリンジを外し、新しいシリンジを接続し滅菌水をフラッシングする。元のシリンジを再接続し、卵胞が空になるまで吸引する。
6. シリンジが 2/3 以上になるか、卵胞が空にならない場合はシリンジを交換する。
7. 採卵が終了したら穿刺針を規定に従い始末する。

＜ダブルルーメンの場合＞

1. 必要に応じて穿刺部位を消毒する。
2. 経膣用超音波プローブガイド（構成品外）に穿刺針を取り付け、正しく接続されているか確認する。
3. 滅菌済みの試験管（構成品外）をコルクにつなげ、ブラントニードル 2.0（ベント）に吸引ポンプ（構成品外）を接続する。
4. 麻酔をし、病院の規定に従い卵胞吸引を行う。
5. シリンジをブラントニードル 1.5 に接続し、滅菌水をフラッシングしながら、吸引ポンプ（構成品外）で卵胞が空になるまで吸引する。
6. 試験管が 2/3 以上になるか、卵胞が空にならない場合は試験管を交換する。
7. 採卵が終了したら穿刺針を規定に従い始末する。

**【使用上の注意】**

1. 包装が破損している場合や異常が認められる場合は使用しないこと。
2. 使用直前に開封すること。
3. 穿刺針の取り扱いには十分注意し、誤って穿刺しないようにすること
4. 本品に過度な荷重を加えないこと。折れ、曲がりなどの破損の恐れがある。
5. 液体の吸引や採卵が上手く行いえない場合は、吸引ポンプ（本構成品外）の接続を確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
   水濡れに注意し、高温・多湿・直射日光を避け、室温で保管すること。

2. 有効期間
   包装上に記載（自己認証により設定）

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者：
株式会社メディサイエンスプラニング
TEL：03-5544-8152

外国製造医療機器特例認証取得者：
製造業者：
ヴィトロライフ スウェーデン エービー（スウェーデン王国）
Vitrolife Sweden AB

販売業者：
ヴィトロライフ株式会社
東京都港区芝公園 1-3-1 留園ビル 2F
TEL: 03-6459-4437（代表）