

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

Wallaceオーサイトリカバリーシステム

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

1. 採卵は全身麻酔又は局所麻酔の下で行うこと。
2. 超音波ガイド下で針先端のエコーマーキングを確認すること
[採卵できなかつたり、組織に損傷を与えたりするため]。

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

骨盤内に炎症がある又は最近炎症があった患者へ使用

〈使用方法〉

1. 卵管からの手技

- ・ 本品は、経膈的に卵管より卵子を採取するための製品で、ステンレス製のシングルルーメンタイプのニードル単体と採卵後の卵子回収用の採卵管に接続するチューブ等を付属するリカバリー・セットがある。
- ・ ニードル長は33 cm、サイズは17と18ゲージから選択できる。ニードル先端には超音波反射のため2 cmのエコーマーキングがつけられているので、超音波ガイド下での採卵が可能である。チューブ接続部にはハブが取り付けられていて、それを持つことによって、採卵時のニードルのハンドリングを容易に行うことができる。

〈原理〉

- ・ ニードルを超音波ガイド下で卵管に穿刺、ニードルに接続したチューブを通して吸引を行うことで、卵管内の卵子を採取することができる。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は、体外受精—胚移植の際の採卵時、配偶子卵管移植(GIFT: Gamete intrafallopian transfer)の際の採卵時、卵管にニードルを穿刺して、卵を含む卵管液を吸引して採卵管に採りだす際のニードルから採卵管を結ぶ吸引回路である。滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

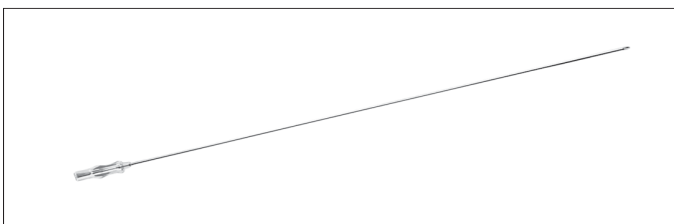
【使用方法等】

1. 患者を砕石位に寝かせ、外陰部と膈周辺を無菌操作できるように準備し、その周辺を滅菌ドレープで覆います。
2. Wallaceオーサイトリカバリーニードル(採卵針単体)を使用する場合は、吸引用チューブ、シリンジ等を装着してください。Wallaceオーサイトリカバリーセットを使用する場合は、栓に回収用のプラスチック試験管を付け(この時、栓に接続されているチューブの回収ラインが吸引ラインより低い位置になるようにしてください)、ピンクのルアーロック部分に吸引ポンプ又はシリンジを接続します。
すべての接続部が確実に接続され、吸引が行えることを確認してください。採卵できなかつたり、組織に損傷を与える恐れがあります。
3. 経膈超音波プローブに滅菌した医療用コンドームを装着します。プローブの先端がゼリーで覆われるように、コンドームにはあらかじめゼリーを付けておきます。プローブを膈に挿入し、子宮の位置、子宮内膜、吸引の対象となる卵胞の数と位置を確認するために骨盤内をモニタリングします。
4. プローブに装着した超音波穿刺針用ガイドにニードルを挿入し、ガイド内でニードルがスムーズに動くことを確認します。
5. プローブとニードルを膈に挿入し、ニードルが卵管に最も近づくようにプローブを操作します。
6. 手前の卵管からニードルを穿刺してください。経膈超音波ガイド下でニードルの先端が卵管中に見えたら、吸引ポンプ又はシリンジを使って、卵管の中身が空になるまで吸引します。この時、卵子が卵管壁から離れるように優しく操作してください。必要に応じて、次の回収用のプラスチック試験管又はシリンジを交換してください。

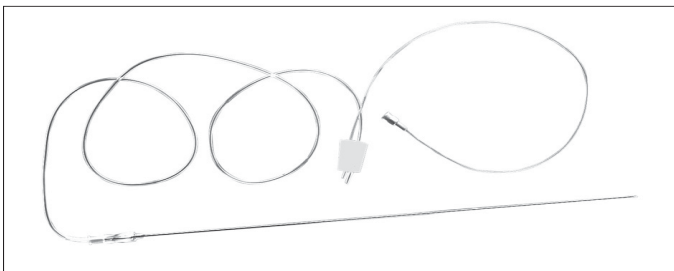
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

ON1733JP オーサイトリカバリーニードル



ONS1733JP ONS1833JP オーサイトリカバリーセット



〈原材料〉

名称	原材料
針基	ポリメチルペンテン
ハブ	ポリエチレン又はポリプロピレン
チューブ	ヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)及びシリコーンゴム
栓	シリコーンゴム
ニードル	ステンレス鋼

品番	仕様
ON1733JP	針:シングルルーメン, 17G, チューブなし
ONS1733JP	針:シングルルーメン, 17G, チューブ付き
ONS1833JP	針:シングルルーメン, 18G, チューブ付き

7. 次の卵胞から卵子を採取する場合は、回収用のプラスチック試験管またはシリンジを新しいものに交換し、卵巣内にニードル先端を保ちながら次の卵胞に移り、卵胞液を吸引します。

注意 外傷及び出血を最小限に抑えるため、片方の卵巣の採卵が終わるまで、同じ卵巣内にニードルの先端を保つこと。

8. 一方の卵巣の卵胞すべてを吸引後、他方の卵巣に移り、同じ操作を繰り返します。
9. 終了後ニードルを抜き、ニードル中の卵胞液を全部回収するために、培養液にて洗浄し回収します。
10. 腔内に出血がないか確認し、患者を安静にさせてください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2. 操作中卵巣が動くようであれば、恥骨上部を押さえ卵胞を一気に穿刺すること。
3. 真空ポンプを使用する場合は、採卵針側のチューブを吸引用シリンジの下部に伸ばすこと[吸引した卵子を損傷させないため]。
4. 採卵後腔内に出血が見られる場合は、海綿と鉗子でしっかり押さえるか、吸引力縫合糸で縫合すること。

〈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. 併用注意(併用に注意すること)
 - ・ 超音波ガイドの解像度が低いと本品の位置が見えにくいことがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合が発生する可能性がある。

1. 不具合
 - ・ 針の折れ、外れ、曲がり、狭窄、閉塞、破損
 - ・ ハブの破損、変形

【保管方法及び有効期間等】













〈保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
 - ・ 保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること[自己認証(当社データ)による]。

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定義
	添付文書参照
	再使用禁止
	品番
	ロット番号
	製造業者
	製造年月
	有効期間
	天然ゴムラテックスは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	エチレンオキサイド滅菌

【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〉

オリジオ・ジャパン株式会社
〒231-0021 神奈川県横浜市中区日本大通11
横浜情報文化センター4F

〈問合せ先〉


045-319-6580

〈製造業者〉

クーパーサージカル Inc.
CooperSurgical, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

 CooperSurgical, Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611 USA

CooperSurgical

Phone: +1 (203) 601-9818

Fax: +1 (203) 601-4747

International:

Phone: +45 46 79 02 00

Fax: +45 46 79 03 02