

作成年月 : **2017年10月(第4版)(新記載要領に基づく改訂)
*2012年09月15日(第3版)

医療機器認証番号: 224AFBZX00039000

機械器具(47)注射針及び穿刺針
管理医療機器 単回使用組織生検用針 12734010

UNIEVER 採卵針

再使用禁止

【警告】

- ・本品を挿入、穿刺中に強い抵抗を感じた場合や、内針抜去後の外針のみの場合は無理な力で前進及び操作しないでください。
[針の曲がり・折れの恐れがあります。]
- ・本品を穿刺の際、針は慎重に進めてください。
[組織を損傷する恐れがあります。]

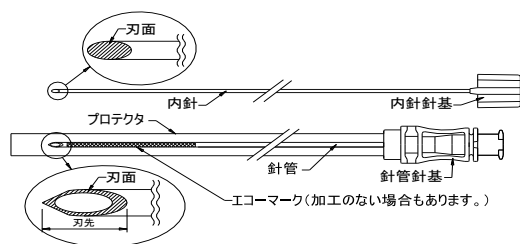
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1) 構造(代表図)及び原理

本品は、超音波診断装置の監視下で卵胞穿刺することで採卵ルーートを確保し、卵胞液ごと卵を吸引することにより採卵を行うことができる。本品は、超音波診断装置の経陰用プローブに装着されるプローブガイドに挿入して使用する機器である。



2) 人体に接触する部分の組成

針管・内針・・・ステンレススチール JIS G 4305 SUS304

【使用目的、効能又は効果】

婦人科治療・診断のため、卵胞に穿刺し、卵の採取をすること。

【使用方法等】

- 1) 内針がある場合、内針の刃面が針管の刃面よりも出ていないこと、内針が針管の中でスムーズに動くことを確認してください。
- 2) 針管が、超音波診断装置の経陰用プローブ(以下、プローブという。)に装着されるプローブガイドに挿入可能なことを確認してください。
- 3) プローブにプローブガイドを装着してください。
- 4) 挿入部位を充分洗浄してください。(消毒を行う場合は洗浄前に行ってください。)
- 5) プローブを陰内に挿入し、本品をプローブガイドへ挿入してください。
- 6) 超音波診断装置の監視下で目標とする卵胞に本品を慎重に穿刺し、接続された注射器等により、卵胞液ごと卵を吸引してください。
- 7) 必要に応じてフラッシングを行い、再度卵胞液ごと卵を吸引してください。
- 8) 吸引終了後、針管を慎重に抜去してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・針管保護用のプロテクタを外す際、針管に過剰な力がかからないよう、また、針管に直接手を触れないよう注意してください。
- ・プローブガイドへの通りが困難な場合は使用を中断してください。
- ・本品の使用中に針管の曲がり等異常を感じた場合は、使用を中断してください。無理な操作により針が折れ体内に遺残する恐れがあります。

- ・本品を使用中、内針抜去後の外針のみの状態で無理な力で回転させないでください。針が折れる恐れがあります。
- ・手技中の患者の体動により針の曲がり・折れの恐れがあります。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

本品の使用に伴い、以下のような不具合が発生する可能性があります。

- ・折れ、曲がり
- ・先端の潰れ、曲がり
- ・針管針基の破損及び破損による液漏れ

2) 有害事象

術者は、本品を用いた手技に伴い、及び患者の状態によって起こりうる以下の有害事象に留意する必要があります。

- ・腹腔内出血、膈壁出血、膀胱出血
- ・臓器損傷
- ・感染
- ・膿瘍
- ・アナフィラキシーショック

【保管方法及び有効期間等】

< 保管の条件 >

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温・低温・多湿を避けて保管してください。
- (氷点下で衝撃を与えると樹脂部品(プロテクタ等)が割れる恐れがあります。)

- **・揮発しやすい化学薬品の保管場所や腐食性ガス(亜硫酸ガス、硫化水素ガス、塩化水素等)が発生する場所の近くには保管しないでください。(製品を腐食させる可能性があります。)

< 有効期限 >

個別包装に記載されています。(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及び住所等】

- ・製造販売元:
一株式会社ユニシス
(緊急連絡先) TEL: 03-5812-7768 (国内営業部)
- ・製造元:
一株式会社ユニシス