** 2008年 4月 8日改訂 （第5版）
* 2005年12月21日改訂
承認番号 20700BZZ00719000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 卵巣内容液排出用セット 70335000

サクションニードル

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

・穿刺する際は、針先を確認し、必要な深さだけ慎重に穿刺すること。［目的臓器を穿破または他臓器等を損傷する恐れがある。］

・排液する際は、穿刺針針先位置に充分注意すること。［排液による臓器の縮小により、臓器対壁側を穿破する恐れがある。］

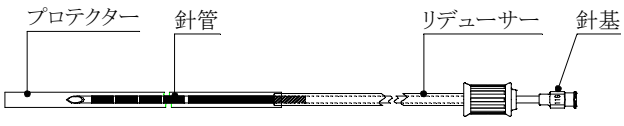
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は腹腔鏡下において、臓器の排液・洗浄・注入の際に使用し、針管及び針基よりなる穿刺針とリデューサーのセット品である。

** ＜構造図（代表図）＞



（針先形状の代表例）



・穿刺針及びリデューサーは組み合わせにより、それぞれの単品、またセット品の場合がある。（構成部品は包装表示の記載の通り。）

・構成部品、サイズ、長さ等については、包装表示で確認すること。

** ・規格サイズ 7G-7G×350mm は、リデューサーを付属しない。また、プロテクターはポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

** ＜構成品＞

構成品	一般的名称	JMDNコード
リデューサー	リデューサ	70225000

【使用目的、効能又は効果】

** 本品は、卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を行うために用いる。

【品目仕様等】

** ・穿刺針（針管－針基間）の接合強度:
引抜強さは以下のとおり。

針管公称外径（mm）	最小引抜強さ（N）
0.3以上 0.55未満	22
0.55以上 0.7未満	34
0.7以上 0.8未満	40
0.8以上 0.9未満	44
0.9以上 1.1未満	54
1.1以上	69

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1) プロテクターをはずす。
2) 穿刺針針先をリデューサー内に収納する。
** 3) 最適なトロカールスリーブより、穿刺針針先に充分注意しながら、穿刺針及びリデューサーを挿入する。
4) 排液用シリンジを穿刺針針基に接続する。
5) 腹腔鏡視下で針先を確認し、また針管の目盛を目安にしながら目的臓器に穿刺針を穿刺する。
6) 排液、洗浄、注入等の目的の手技を行う。
7) 目的の手技の終了後は、慎重に穿刺針及びリデューサーを抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・腹腔鏡下手術における排液・洗浄・注入用として使用すること。

** ・経皮的穿刺を行わず、必ずトロカールスリーブから挿入すること。

・穿刺針は、カテーテル挿入用として使用しないこと。［カテーテルが切断する恐れがある。］

** ・リデューサーが付属されている場合、トロカールスリーブへ挿入する際は、穿刺針先端部をリデューサーに収納した状態で挿入すること。リデューサーが付属されていない場合、トロカールスリーブへ挿入する際は、スリーブの手動弁を操作して挿入すること。［穿刺針針先が損傷する恐れがある。］

** ・穿刺針及びリデューサーは、いずれもトロカールスリーブに挿入可能か、使用直前に確認を行うこと。

・目的臓器に穿刺する際は、針先を確認し、必要な深さだけ慎重に穿刺すること。［目的臓器を穿破または他臓器等を損傷する恐れがある。］

・臓器内容液を排液する際は、穿刺針針先位置に充分注意すること。［排液による臓器の縮小により、臓器対壁側を穿破する恐れがある。］

・排液、洗浄、注入手技の際は、内容液の漏出に注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が既に破損していたり、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。

・使用直前に開封して使用すること。

＜その他の注意＞

・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・箱に記載している使用期限を参照のこと。（自己認証による）

【包 装】

5セット／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

* ＜製造販売業者＞

株式会社八光

長野県千曲市大字磯部 1490

TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

長野県千曲市大字戸倉温泉 3055

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6

TEL 03-5804-8500

R100 古紙配合率100%再生紙を使用しています
PRINTED WITH SOY INK Trademark of American Soybean Association