2017年11月改訂　（第 6 版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器承認番号　20700BZZ00719000
＊ 2008年04月改訂　（第 5 版）

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

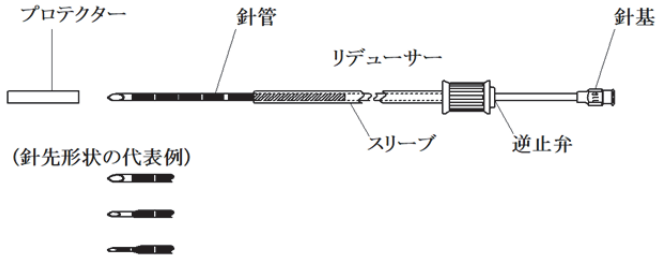
サクションニードル

再使用禁止

【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）＞**



1) 針管：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
2) 針基：真鍮（ニッケル鍍金）
3) リデューサー（スリーブ）：フッ素樹脂
4) リデューサー（逆止弁）：シリコーンゴム

【使用目的又は効果】
＊ 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。

【使用方法等】
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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
＊ 2) 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。
＊ 3) 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。
［トロカールスリーブのシール弁や穿刺針刃先が損傷する恐れがある。］
4) 穿刺の際には、刺入ルートを慎重に確認し、血管穿刺等に十分に注意すること。
［血管損傷等に繋がる恐れがあるため。］
5) 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。］
6) 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、臓器対側を穿破する恐れがある。］
7) 排液、洗浄、注入手技の際は、内容液の漏出に注意すること。
［悪性細胞の播種等の恐れがある。］

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
プロテクターをリキャップする必要がある場合には、誤刺に注意すること。

＜不具合・有害事象＞
手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

1) その他の不具合
① 本品破損
② 気腹ガスの漏れ
2) 重大な有害事象
① 感染
② 悪性細胞の播種
3) 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

【保管方法及び有効期間等】
＜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＞
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）

【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＞
株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞
株式会社八光

販売窓口：
東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500