＊＊2009年 7月 8日作成 （第3版）
＊2005年12月21日作成
医療機器承認番号 20700BZZ00723000
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

ソフトカップアスピレーターセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

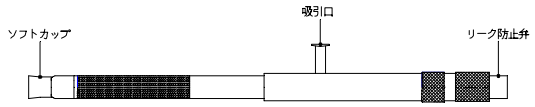
・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

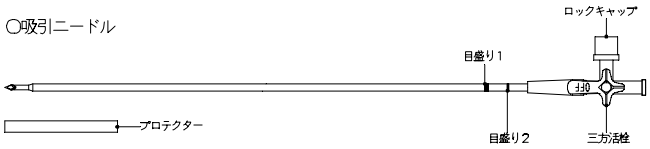
本品は、ソフトカップアスピレーター、吸引ニードル、接続チューブの組み合わせよりなる。

＜構造図（代表図）＞

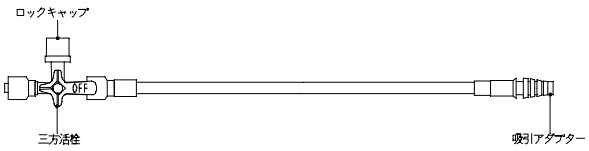
○ソフトカップアスピレーター



○吸引ニードル



○接続チューブ



＊＊ ・ソフトカップはシリコーンゴム製、吸引ニードルの針管はステンレス製、針基はポリプロピレン製、三方活栓の本体はポリカーボネート製、三方活栓のハンドルはポリエチレン製。

＊＊ ・接続チューブにはポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。

・型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

・構成部品は補充品として単品でも販売する。部品名、サイズについては包装表示で確認すること。

【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、洗浄等を目的として使用する。

【品目仕様等】

＊＊ ・ 吸引ニードルの針管－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）
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。

（術前準備）

1） 吸引ニードルのプロテクターをはずし、刃先を傷つけないように、リーク防止弁から吸引ニードルを挿入する。吸引ニードルの目盛り1がリーク防止弁より20mm程度でている位置（吸引ニードルの針先がソフトカップより出ない位置）まで進める。このとき三方活栓のハンドルの位置が刃先方向に向いていること（三方活栓の流路が閉）を確認する。

2） 接続チューブの三方活栓をソフトカップアスピレーターの吸引口に接続する。接続チューブの吸引アダプターを手術室にある吸引チューブに接続し、条件にあった吸引圧力に調整する。

（吸引操作）

1） 先端のソフトカップを傷つけないように、ポートに挿入する。

2） 接続チューブの三方活栓のハンドルをロックキャップ方向に切り替え（三方活栓の流路を開）、ソフトカップを卵巣表面に吸着させる。

3） 卵巣表面でソフトカップをすべらせながら穿刺位置を決める。ソフトカップアスピレーターを上下に軽く動かして吸着していることを確認した後、吸引ニードルを前進させて穿刺する。
針先の位置は吸引ニードルの目盛りで確認する。
（吸引ニードルの目盛り1は針先がソフトカップと同一面にある位置。
目盛り2は針先がソフトカップより10mm出ている位置。）

4） 吸引ニードルの三方活栓にシリンジを接続し、三方活栓のハンドルを切り替え（三方活栓の流路を開）、内容液をシリンジで吸引する。
吸引により卵巣が収縮するため、卵巣の収縮に合わせてソフトカップアスピレーターを少しずつ前進させる。

5） 内容液の吸引終了後に卵巣内部の洗浄を行なう場合は、吸引ニードルの三方活栓のロックキャップをはずし、生理食塩水を充填したシリンジを接続する。三方活栓のハンドルを切り替え、注入と吸引を行なう。

6） 吸引操作を終了する際は、吸引ニードルの三方活栓のハンドルを刃先方向に切り替え、吸引ニードルの目盛り1がリーク防止弁より20mm程出る位置まで吸引ニードルを後退させる。
次に接続チューブの三方活栓のハンドルを接続チューブ方向に切り替え（三方活栓の流路を開）、ソフトカップアスピレーターの吸引を解除した後、ソフトカップアスピレーターをポートから抜去する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・吸引圧の調整を必ず行なうこと。
［吸引圧が低すぎる場合には吸着が外れやすくなる。高すぎる場合には、臓器の損傷を起こす場合がある。］

・ソフトカップアスピレーターを無理に引くと吸着がはずれる場合があるので、操作は充分注意して行なうこと。

・ソフトカップ、リーク防止弁に傷が付いた場合には使用しないこと。
［充分な吸着が得られなくなる。］

＊＊ ・油性の薬液あるいはアルコールを含む薬液等を使用する場合は、注意すること。
［三方活栓にクラック（ひび割れ）が生じて、薬液が漏れる可能性がある。］

＊＊ ・三方活栓のハンドルは180°以上回転しないこと。
［本体又はハンドルが破損して、薬液が漏れる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損、汚損している場合や、製品に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】

1 セット／1 箱

補充部品

吸引ニードル	5 本／1 箱
接続チューブ	5 本／1 箱
ソフトカップ・リーク防止弁	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

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

古紙配合率100%再生紙を使用しています