2017年11月改訂　（第２版）（新記載要領に基づく改訂）
2009年02月作成　（第１版）
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

（吸　引　カテーテル）

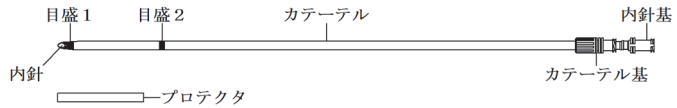
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品はカテーテルおよび内針からなる。トロカールスリーブより腹腔内に穿刺した後、内針を抜去し、カテーテル基にシリンジ等を接続し、液体等を吸引することができる。

＜構造図（代表図）＞



1)　カテーテル：フッ素樹脂
2)　内針：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）
3)　カテーテル基：ポリアセタール

【使用目的又は効果】

本品は卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を目的として使用する。

【使用方法等】

1)　プロテクタをはずし内針の刃面が上になるように保持しながら、最適なトロカールスリーブより腹腔内に挿入する。
2)　鏡視下で刃先を確認しながら、卵巣嚢腫の目的部位に穿刺する。
3)　カテーテル基を指で固定した状態で内針を抜去し、カテーテルを卵巣内に挿入する。
4)　カテーテル基にシリンジ等を接続し、内容液を吸引する。また、必要に応じて洗浄等の処置をする。
5)　手技終了後、カテーテルをトロカールスリーブより抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1)　使用の際には、汚染に十分注意すること。
2)　包装から取り出す際及びプロテクタを外す際には、先端部を損傷しないようにすること。
［刃先やカテーテル先端が変形し、穿刺性能が低下する場合がある。］
3)　カテーテル基と内針基が正しくセットされていることを確認したうえで使用すること。
4)　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。
5)　手動弁付きトロカールスリーブへ挿入する際は、必ず手動弁を操作してから挿入すること。
6)　穿刺部位を変更する等の理由で再穿刺が必要な際は、新しいものを使用すること。
7)　カテーテルを鉗子や爪などで潰すような行為はしないこと。
［カテーテルが破断または折れる恐れがある。］
8)　カテーテル内では内針を前後に動かさないこと。
9)　カテーテル内で僅かでも引き抜いた内針は、途中で止めずに抜き取ること。
10)　カテーテルより抜去した内針をカテーテル内に再挿入しないこと。
［カテーテルが破断または折れる恐れがある。］
11)　カテーテルの折れ曲がり等に配慮して使用すること。
12)　シリンジ等を接続する際には、汚染に十分注意し、緩みがないよう確実に行うこと。
13)　テーパー部に薬液を付着させないこと。
［嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。］

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

プロテクタ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　カテーテルの閉塞
③　カテーテルの切断
④　カテーテルの折れ・キンク
⑤　液漏れ

2)　重大な有害事象
①　感染

3)　その他の有害事象
①　アレルギー反応
②　臓器損傷
③　組織損傷
④　出血
⑤　遺残

【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