＊2013 年 07 月 17 日改訂　（第 2 版）
2012 年 07 月 31 日作成

医療機器認証番号　224ADBZX00080000

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 吸引用子宮カテーテル 32655000

エンドサクション

再使用禁止

【禁忌・禁止】

・再使用禁止。

＜適応対象（患者）＞

・妊婦や妊娠の疑いのある患者には使用しないこと。［流産を誘発する恐れがある。］

・過度な子宮屈曲や頸部に狭窄部がある患者には使用しないこと。
［子宮損傷又は製品が破損する恐れがある。］

＜使用方法＞

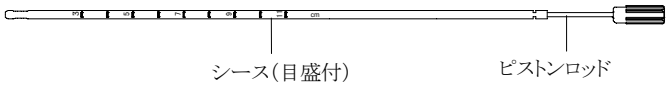
・挿入する際、過度な抵抗を感じた場合は、挿入を中断し、無理な挿入は行わないこと。［子宮壁を穿孔する恐れがある。また製品破損により組織を損傷させる恐れがある。］

・ピストンロッドを引く際は、過度な力を加えないこと。
［ピストンロッドが引き抜け、生検できなくなる恐れがある。］

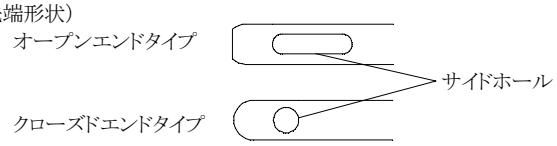
【形状・構造及び原理等】

本品は、シース、ピストンロッド、Oリングで構成される。

＜構造図＞



（先端形状）



・シース：ポリプロピレン
・ピストンロッド：ABS樹脂
・Oリング：アクリロニトリルブタジエンゴム

・サイズ、長さ等については、包装表示で確認すること。

【使用目的、効能又は効果】

・本品は、子宮内膜の組織を吸引し、採取する為に使用する。

【品目仕様等】

・吸引試験
シース先端を密封し、ピストンロッドを引いた際、漏れが発生しない。

・シースとピストンロッドの分離性
ピストンロッドの引き抜き強度：10N

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに 1 回限り使用できる。
本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

1）汚染に注意して、本品を包装内から取り出す。

2）膣開口器を用いて、子宮頸部の確認を行う。

3）本品のピストンロッドの先端が、シースの内側先端に達していることを確認した後、子宮頸管を通して子宮腔内へ挿入する。（挿入深さは、シースに施されている目盛にて確認する。）

4）目的の位置まで挿入した後、一方の手でシースを把持し、もう一方の手でピストンロッドが止まる位置まで引き、シース内を陰圧状態にする。

5）陰圧状態を維持するように、ピストンロッドを引いた状態で、シースをゆっくり回転させながら、シースのサイドホール部を子宮腔内壁に満遍なく通過させる。これにより、内膜組織がシース内に吸引採取される。

6）採取後、ピストンロッドを引いた状態で、本品を抜去する。

7）オープンエンドタイプの場合
ピストンロッドを押し、シース内の組織を押し出す。

クローズドエンドタイプの場合
シースの先端を滅菌されたハサミで切断した後、ピストンロッドを押し、シース内の組織を押し出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

＊・本品を子宮腔内に挿入した後は、体外に抜去するまでピストンロッドを押し戻さないこと。［本品先端が曲がった状態でピストンロッドが押し戻されると、サイドホールからピストンロッド先端が突出し、子宮損傷又は製品が破損して体内に遺残する恐れがある。］

【使用上の注意】

＜有害事象＞

・手技に伴い、一般的に以下のような合併症が発生する恐れがある。合併症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。

・流産　　・子宮穿孔　　・組織損傷

＜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一般医療用廃棄物として処分すること。

・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】

10 本／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 番地

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