

- * 2019年09月改訂 (第5版)
2017年11月改訂 (第4版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器承認番号 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
(管理医療機器 薬液注入用針 70205000)

サクシオンニードル (リデューサー)

再使用禁止

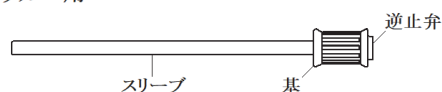
【禁忌・禁止】

再使用禁止

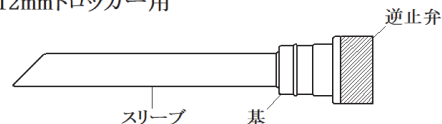
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

5mmトロッカー用



10mm、12mmトロッカー用



- 1) スリーブ: フッ素樹脂
- 2) 逆止弁: シリコンゴム

【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。また薬液を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

- 1) サクシオンニードル穿刺針等の内視鏡下用器具をリデューサーに挿入する。
- 2) トロカールスリーブを介して、穿刺針等の器具及びリデューサーを術野に挿入する。

<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) 使用直前に、リデューサー後端の逆止弁孔と器具が適切に確認すること。
[逆止弁径が器具と比較して、大き過ぎると気腹ガスの顕著な漏れの原因となる。]
- 3) 穿刺針等の器具をリデューサーに挿入する際は、シース、逆止弁を傷つけないように注意すること。
[スリーブや穿刺針刃先を損傷する恐れがある。]
- 4) トロカールスリーブへ挿入する際は、穿刺針等の器具先端をリデューサーに収納した状態で挿入すること。
[穿刺針等の器具が損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

<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
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応

【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