

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】

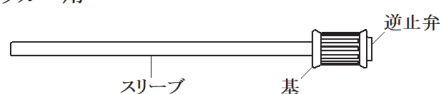
再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

\*\* 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。

#### <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：シリコーンゴム

#### 【使用目的又は効果】

\*\* (承認申請書に記載なし)

#### 【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か確認すること。  
[逆止弁径が器具と比較して、大きす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