

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

再使用禁止

【禁忌・禁止】

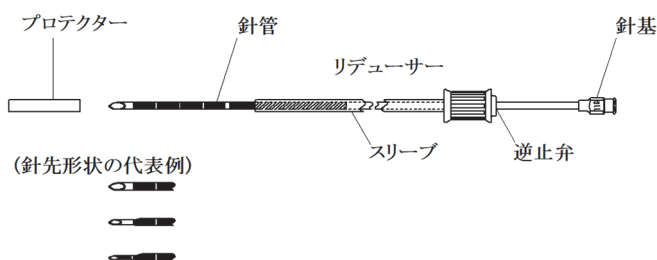
再使用禁止

【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。

本品は腹腔鏡下において、臓器の排液・洗浄・注入の際に使用し、針管及び針基よりなる穿刺針とリデューサーのセット品である。

<構造図(代表図)>



- 1) 針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) 針基: 真鍮(ニッケル鍍金)
- 3) リデューサー(スリーブ): フッ素樹脂
- 4) リデューサー(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) プロテクターをはずす。
- 2) 穿刺針針先をリデューサー内に収納する。
- 3) 最適なトロカールスリーブより、穿刺針針先に充分注意しながら、穿刺針及びリデューサーを挿入する。
- * 4) 排液用または薬液注入用のシリンジを穿刺針針基に接続する。
- 5) 腹腔鏡視下で針先を確認し、また針管の目盛を目安にしながらか目的臓器に穿刺針を穿刺する。
- 6) 排液、洗浄、注入等の目的の手技を行う。
- 7) 目的の手技の終了後は、慎重に穿刺針及びリデューサーを抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 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。
- 3) リデューサーが付属されている場合、トロカールスリーブへ挿入する際は、穿刺針先端部をリデューサーに収納した状態で挿入すること。リデューサーが付属されていない場合、トロカールスリーブへ挿入する際は、トロカールスリーブの弁の損傷に注意すること。
[トロカールスリーブのシール弁や穿刺針針先が損傷する恐れがある。]
- 4) 穿刺の際には、刺入ルートを慎重に確認し、血管穿刺等に十分に注意すること。
[血管損傷等に繋がる恐れがあるため。]
- 5) 目的臓器に穿刺する際は、針先を確認し、必要な深さだけ慎重に穿刺すること。
[目的臓器を穿破または他臓器等を損傷する恐れがある。]

- 6) 臓器内容液を排液する際は、穿刺針針先位置に充分注意すること。
[排液による臓器の縮小により、臓器の対向側を穿破する恐れがある。]
- 7) 排液、洗浄、注入手技の際は、内容液の漏出に注意すること。
[悪性細胞の播種等の恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

プロテクター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 気腹ガスの漏れ
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染
 - ② 悪性細胞の播種
- 3) その他の有害事象
 - ① アレルギー反応
 - ② 組織損傷
 - ③ 臓器損傷
 - ④ 出血
 - ⑤ 疼痛

【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