

## ソフトカップアスピレーターセット

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

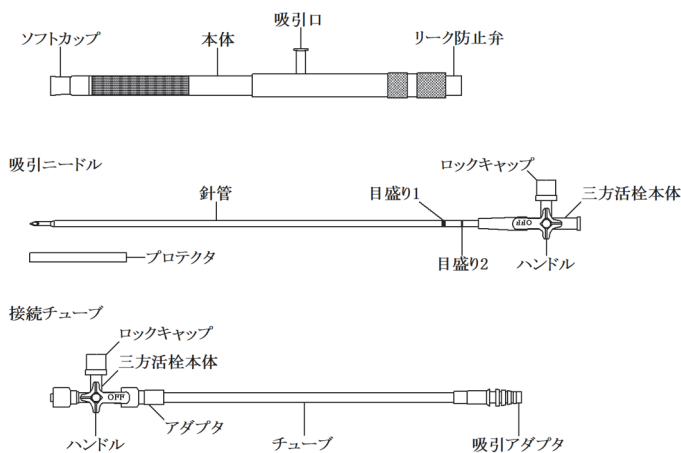
再使用禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

- \* 本品は卵巣嚢胞内容液の吸引、排出、洗浄等を目的として使用する。  
本品は、ソフトカップアスピレーター、吸引ニードル、接続チューブの組み合わせからなる。

#### <構造図(代表図)>

ソフトカップアスピレーター



- 1) ソフトカップアスピレーター本体および針管: ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- 2) ソフトカップ: シリコンゴムおよびポリアセタール
- 3) リーク防止弁: シリコンゴム
- 4) 三方活栓本体: ポリカーボネート
- 5) ロックキャップ: ポリプロピレン
- 6) ハンドル: ポリエチレン
- 7) アダプタ、吸引アダプタおよびチューブ: ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

#### 【使用目的又は効果】

- \* (承認申請書に記載なし)

#### 【使用方法等】

##### 1. 術前準備

- 1) 吸引ニードルのプロテクタをはずし、刃先を傷つけないように、リーク防止弁から吸引ニードルを挿入する。
- 2) 吸引ニードルの目盛り1がリーク防止弁より20mm程度でいる位置(吸引ニードルの針先がソフトカップより出ない位置)まで進める。このとき三方活栓のハンドルの位置が刃先方向に向いていること(三方活栓の流路が閉)を確認する。
- 3) 接続チューブの三方活栓をソフトカップアスピレーターの吸引口に接続する。接続チューブの吸引アダプタを手術室にある吸引チューブに接続し、条件にあった吸引圧力に調整する。

##### 2. 吸引操作

- 1) 先端のソフトカップを傷つけないように、トロカールスリーブに挿入する。
- 2) 接続チューブの三方活栓のハンドルをロックキャップ方向に切り替え(三方活栓の流路を開)、ソフトカップを卵巣表面に吸着させる。

- 3) 卵巣表面でソフトカップをすべらせながら穿刺位置を決める。ソフトカップアスピレーターを上下に軽く動かして吸着していることを確認した後、吸引ニードルを前進させて穿刺する。針先の位置は吸引ニードルの目盛りで確認する。(吸引ニードルの目盛り1は針先がソフトカップと同一面にある位置、目盛り2は針先がソフトカップより10mm出ている位置。)
- 4) 吸引ニードルの三方活栓にシリンジを接続し、三方活栓のハンドルを切り替え(三方活栓の流路を開)、内容液をシリンジで吸引する。吸引により卵巣が収縮するため、卵巣の収縮に合わせてソフトカップアスピレーターを少しずつ前進させる。
- 5) 内容液の吸引終了後に卵巣内部の洗浄を行なう場合は、吸引ニードルの三方活栓のロックキャップをはずし、生理食塩水を充填したシリンジを接続する。三方活栓のハンドルを切り替え、注入と吸引を行なう。
- 6) 吸引操作を終了する際は、吸引ニードルの三方活栓のハンドルを刃先方向に切り替え、吸引ニードルの目盛り1がリーク防止弁より20mm程出る位置まで吸引ニードルを後退させる。
- 7) 次に接続チューブの三方活栓のハンドルを接続チューブ方向に切り替え(三方活栓の流路を開)、ソフトカップアスピレーターの吸引を解除した後、ソフトカップアスピレーターをトロカールスリーブから抜去する。

#### <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) 吸引圧の調整を必ず行なうこと。  
[吸引圧が低すぎる場合には吸着が外れやすくなる。高すぎる場合には、臓器の損傷を起こす場合がある。]
- 3) ソフトカップアスピレーターを無理に引くと吸着がはずれる場合があるので、操作は充分注意して行なうこと。
- 4) ソフトカップ、リーク防止弁に傷が付いた場合には使用しないこと。  
[充分な吸着が得られなくなる。]
- 5) テーパー部に薬液等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。]
- 6) テーパー部に薬液等が付着した状態で、締め付け及び増し締めを行わないこと。  
[通常より深くテーパーに入り込むことで、変形または破損を引き起こし、接合部からの薬液の漏れや空気混入の原因となる。]
- 7) 三方活栓のハンドルを180°以上回転させないこと。  
[本体又はハンドルが破損して、薬液等が漏れる可能性がある。]
- 8) ハンドルに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。  
[ハンドルが外れ、液漏れが発生する可能性がある。]

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

- 1) 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。
- 2) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓本体のひび割れに注意すること。  
[三方活栓本体は、ポリカーボネートを使用しており、薬液により三方活栓本体にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。特に、全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者への重篤な影響を生じることがある。]

##### <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 ソフトカップの破損
  - ② 吸引ニードルの破損
  - ③ 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