

LIN スネア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<使用方法>

通電は行わないこと。

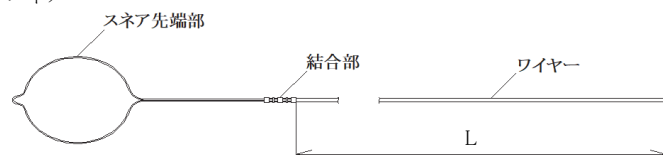
[本品の損傷により、子宮内への遺残又は粘膜・組織の損傷又は診断用ヒステロファイバースコープが破損する恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

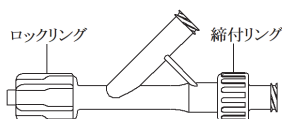
本品は、スネア、Yアダプタ及びトルクデバイスからなる。

** <構成図>

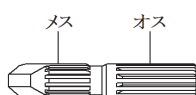
スネア



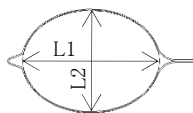
Yアダプタ



トルクデバイス



タイプ	スネア先端部 (参考値)			ワイヤー L(mm)	適応ポリープの大きさ (参考) (mm)
	L1(mm)	L2(mm)	線径(mm)		
L	30	20	0.2	500	15~20
M	25	18	0.2	500	10~15
S	20	16	0.2	500	10以下



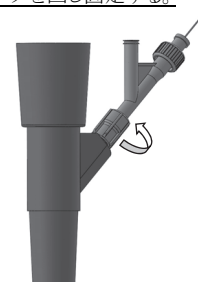
- 1) スネア先端部: ニッケルチタン合金
- 2) 結合部及びワイヤー: ステンレス(ニッケル・クロム含有)
- 3) Yアダプタ: ポリカーボネート及びシリコンゴム
- 4) 診断用ヒステロファイバースコープ適応チャンネル径: ϕ 1.2mm

【使用目的又は効果】

本品は、子宮内膜ポリープを除去する際に使用する。

【使用方法等】

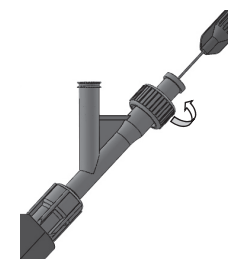
- * 1. 販売名「LIN シース(医療機器届出番号:20B1X00005000039)」を併用する場合
- ** 1) Yアダプタのロックリング側からスネア後端を挿入し、Yアダプタ内にスネア先端部を収納するまで進める。
- ** 2) Yアダプタのロックリング側を診断用ヒステロファイバースコープのチャンネル口に嵌合させ、ロックリングを回し固定する。



- 3) スネア先端部が診断用ヒステロファイバースコープの先端から出るまで進める。
- 4) トルクデバイスをメス側からスネア後端より挿入する。
- 5) トルクデバイスのメスを把持し、オスを回してワイヤーに取り付ける。トルクデバイスの取り付けは、スネア先端部が診断用ヒステロファイバースコープの先端から出た状態で行う。



- 6) トルクデバイスを手元側に引き、診断用ヒステロファイバースコープ内にスネア先端部を収納する。
- 7) Yアダプタの縮付リングを回し、スネアが滑らかに動く程度に締め付ける。



- 8) Yアダプタのもう一方のルートに、灌流液用のチューブを接続する。
- 9) LIN シースのシース基内部に潤滑剤を塗布する。
- 10) 診断用ヒステロファイバースコープを LIN シースに挿入する。
- 11) 診断用ヒステロファイバースコープの先端が、LIN シースの先端から10mmほど突出するよう LIN シースを配置する。
- 12) 診断用ヒステロファイバースコープと LIN シースを保持した状態で、子宮内に挿入する。挿入する際は、陰鏡を使用し子宮口を露出させてから挿入する。
- 13) 灌流液のルートを開放する。トルクデバイスを操作し、診断用ヒステロファイバースコープの先端からスネア先端部を突出させる。
- 14) 子宮内膜ポリープにスネア先端部を引っ掛け、トルクデバイスを手元側に引き、診断用ヒステロファイバースコープの先端でスネア先端部を絞る。子宮内膜ポリープを千切るように除去する。

- 15) スネア先端部を絞ったまま診断用ヒステロファイバースコープごとスネア及びLIN シースを子宮内から抜去し、子宮内膜ポリリーブを子宮内から取り出す。
- 16) トルクデバイスを前方に押し、スネア先端部の絞りを解除し、子宮内膜ポリリーブをスネアから取り除く。
- 17) 引き続き子宮内膜ポリリーブを除去する際は、スネア先端部を再び診断用ヒステロファイバースコープ内に収納し、使用方法 11)から 16)と同様の操作を行う。
- 18) 手技が終了したら、灌流液用チューブの接続を外す。その後、ロックリングの固定を解除してYアダプタを取り外し、最後にスネアを診断用ヒステロファイバースコープのチャンネル口側から抜去する。
- 19) LIN シースから診断用ヒステロファイバースコープを抜去する。

* 2. LIN シースを併用しない場合

- 1) LIN シースを併用する場合の使用 方法 1)～8)までの操作を行う。
- 2) 診断用ヒステロファイバースコープを子宮内に挿入する。挿入する際は、膣鏡を使用し子宮口を露出させてから挿入する。
- 3) 還流液のルートを開放する。トルクデバイスを操作し、診断用ヒステロファイバースコープの先端からスネア先端部を突出させる。
- 4) 子宮内膜ポリリーブにスネア先端部を引っ掛け、トルクデバイスを手元側に引き、診断用ヒステロファイバースコープの先端でスネア先端部を絞る。子宮内膜ポリリーブを千切るように除去する。
- 5) スネア先端部を絞ったまま診断用ヒステロファイバースコープごとスネアを子宮内から抜去し、子宮内膜ポリリーブを子宮内から取り出す。
- 6) トルクデバイスを前方に押し、スネア先端部の絞りを解除し、子宮内膜ポリリーブをスネアから取り除く。
- 7) 引き続き子宮内膜ポリリーブを除去する際は、スネア先端部を再び診断用ヒステロファイバースコープ内に収納し、2)から 6)と同様の操作を行う。
- 8) 手技が終了したら、灌流液用チューブの接続を外す。その後、ロックリングの固定を解除してYアダプタを取り出し、最後にスネアを診断用ヒステロファイバースコープのチャンネル口側から抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 使用する前には必ず併用する診断用ヒステロファイバースコープのチャンネル先端からスネア先端部が突出することを確認すること。
- 3) 使用する前に、接続部及び締付リングが適切に締め付けられていることを確認すること。
[液漏れの恐れがある。]
- 4) スネアを診断用ヒステロファイバースコープに挿入又は使用中に、過度な抵抗を感じた場合は、使用を中断し、無理な操作は行わないこと。
[スネアの結合部が破損することで、スネア先端部の子宮内への遺残、粘膜・組織の損傷又は診断用ヒステロファイバースコープが破損する恐れがある。]
- 5) 子宮内膜ポリリーブを除去する際、過度な抵抗を感じた場合は、使用を中断し、無理な操作は行わないこと。
[スネア先端部の破損により、子宮内への遺残又は粘膜・組織を損傷させる恐れがある。]
- 6) 診断用ヒステロファイバースコープの視野外での操作は行わないこと。
[粘膜・組織を損傷させる恐れがある。]
- 7) 必要以上にスネアの押し込み操作は行わないこと。
[粘膜・組織の損傷、子宮の穿孔又はスネア先端部の破損により、子宮内へ遺残する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

子宮筋腫切除には使用しないこと。
[組織が硬いため、スネアが破損し、子宮内へ遺残する恐れがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)>

- 1) 併用注意(併用に注意すること)
チャンネル径がφ1.2mm 以上の診断用ヒステロファイバースコープを使用すること。
[スネアの破損により、子宮内への遺残、粘膜・組織の損傷又は診断用ヒステロファイバースコープが破損する恐れがある。]

<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 液漏れ
 - ② 併用医療機器破損
 - ③ スネアの破損
 - ④ Yアダプタの破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症
- 3) その他の有害事象
 - ① 粘膜・組織損傷
 - ② 出血
 - ③ 子宮穿孔
 - ④ スネア先端部・結合部の遺残
 - ⑤ 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