

LIN シース

再使用禁止

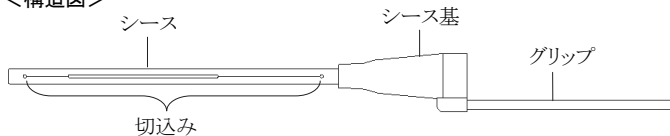
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、シース、シース基及びグリップで構成される。

＜構造図＞



① シース: ポリ塩化ビニル

② 本品はポリ塩化ビニル(可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、子宮内を観察する際、液体を灌流させる目的で使用する。

【使用方法等】

- 1) 汚染に注意して、本品を包装内から取り出す。
- 2) 潤滑剤をシース基内部に塗布する。
- 3) シース基より挿入した診断用ヒステロファイバースコープの先端が、シース先端から10mmほど突出するよう本品を配置する。

診断用ヒステロファイバースコープ先端



- 4) 診断用ヒステロファイバースコープとグリップを一緒に保持した状態で、子宮内にシースの切込み部が入るまで挿入する。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。
- 5) 診断用ヒステロファイバースコープのチャンネル口に灌流液用のチューブを接続し、観察を行う。
- 6) 観察後は、灌流液用のチューブの接続を外し、診断用ヒステロファイバースコープとグリップを一緒に保持した状態で子宮内から抜去する。
- 7) 本品から診断用ヒステロファイバースコープを抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ① 本品を子宮内に挿入する際、過度な抵抗を感じた場合は、挿入を中断すること。[シースが破損し、子宮内への遺残又は粘膜・組織を損傷させる恐れがある。]
- ② 子宮内での回旋操作は行わないこと。[シースの切込み部により、粘膜・組織が損傷する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

使用直前に開封して使用すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- ① 挿入部径がφ3.1mm以下の診断用ヒステロファイバースコープを使用すること。
[シース内腔と診断用ヒステロファイバースコープとの空間が狭くなることで、持続的に灌流できない、又はシースが破損し子宮内への遺残又は組織を損傷させる恐れがある]
- ② 陰鏡との接触または衝突には注意すること。
[シースが破損し、子宮内へ遺残する恐れがある]

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的に以下のような合併症や不具合が発生する恐れがある。合併症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。

【不具合】

- ① シースの破損

【有害事象】

- ① 出血
- ② 粘膜・組織損傷
- ③ シース遺残
- ④ アレルギー反応

＜その他の注意＞

本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

【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