

* *2021 年 11 月改訂 (第 5 版)

*2021 年 11 月改訂 (第 4 版)

届出番号 : 13B1X00072001312

機械器具 25 医療用鏡

一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非能動処置具 38818000

LAGIS 洗浄吸引用リューザブルプローブ

【形状、構造及び原理等】

プローブ本体



接続部 (拡大図)

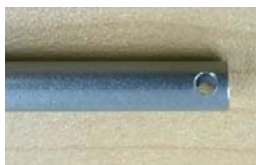


O リング

先端形状



3 列 4 穴タイプ



2 列 1 穴タイプ

寸法 (許容誤差±10%)

	* *3 列 4 穴タイプ	*2 列 1 穴タイプ
有効長	520mm / <u>450mm</u>	520mm / 340mm
径	5mm	5mm

●血液・体液等に接触のある原材料
ステンレス鋼 (SUS304)

【使用目的又は効果】

本品は、体腔又は管腔の内視鏡による観察を容易にするため、液体を灌流・吸引 (洗浄効果) するために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品に損傷が無いか、目視点検を行う。特に O リングに破損・亀裂等の劣化が無いか確認する。
2. 併用する内視鏡下灌流・吸引器に接続する。
3. ハンドルを操作し、適宜、術部の洗浄又は洗浄液の吸引を行う。
4. 使用後は、本品を取り外した後に洗浄を行う。

併用可能な医療機器

・本品との適合性が確認された内視鏡下還流・吸引器は以下のとおり。

販売名	届出番号
サクション・イリゲーションシステム	13B1X00072001200

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・施設のプロトコルに従い、使用前後に必ず洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
- ・本品、その他の併用機器及び患者に異常がないことを常に監視し、異常が認められた際には患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

【保管及び有効期間等】

●保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

●滅菌

- ・高圧蒸気滅菌及び EOG 滅菌が可能であるが、高圧蒸気滅菌を推奨する。
推奨滅菌方法及び条件
 - ・滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
 - ・滅菌温度：134℃
 - ・滅菌時間：3 分
- ・乾熱滅菌はしないこと。

【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

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●製造業者

業者名：有限会社東京医科電機製作所