

**2021 年 6 月 改訂(第 5 版)
*2014 年 12 月 改訂(第 4 版)(新規記載要領に基づく改訂)

機械器具(55) 医療用洗浄器
一般医療機器 一般的名称:内視鏡下灌流・吸引器 JMDN コード:70465000

LAGIS 洗浄吸引システム用カニューラ

【警告】

1. 本品を使った内視鏡下外科手術は、同分野の手技に慣れ、十分に訓練を受けた医師によって行われること。
2. 本品は未滅菌品であるので、必ず滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品の目的以外の使用をしないこと。

** <併用医療機器>

1. 本品は、下記に指定する灌流・吸引機器以外の医療機器を接続して使用しないこと。
販売名:LAGIS 吸引洗浄システム
届出番号:13B1X00199LG0006

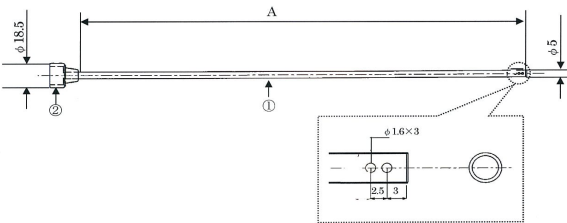
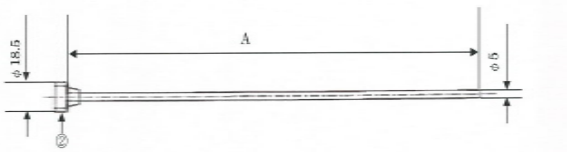
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状

先端部と接続部の形状の違いにより以下の種類がある。

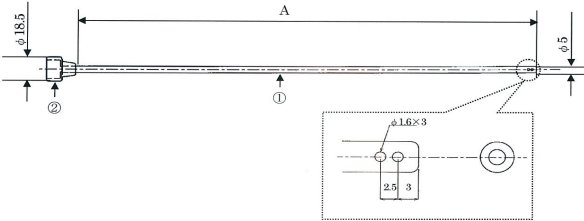
(1)直軸型カニューラ

1-1 ストレートチップ



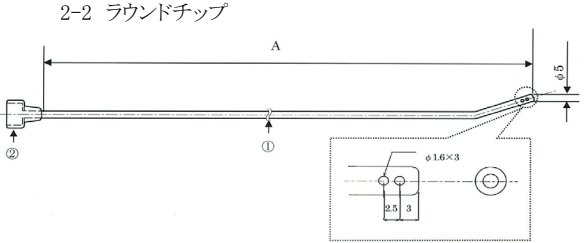
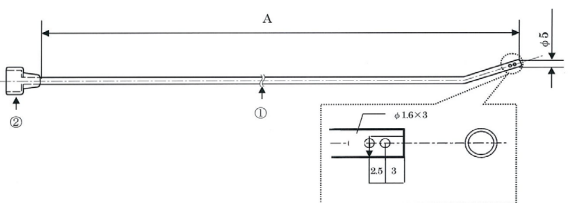
1-2 ラウンドチップ

1-2 ラウンドチップ



(2) 屈曲型カニューラ

2-1 ストレートチップ



寸法単位:mm

A (寸法単位:mm)									
230	260	290	320	350	380	400	420	450	500

2. 各部の機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
①	カニューラ	灌流・吸引の流路となる。
②	カップリング	市販の灌流・吸引機器に接続する部位。

3. 材料

ステンレススチール(SUS304)※

** (※ 組織・体液等に接触する材料)

4. 作動原理

本品は、灌流・吸引機器に接続し、生理的食塩水を注水し、術野の洗浄・吸引を行う。

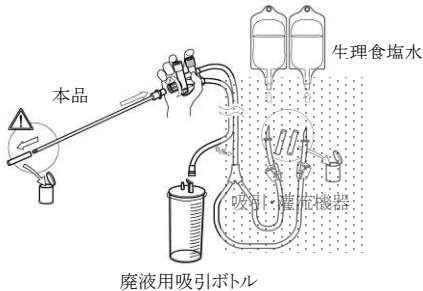
【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術の術野の観察を容易にするため、体腔内を液体で灌流・吸引(洗浄効果)することに使用する灌流・吸引用カニューラをいう。内視鏡と併用し使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- ** ① 変形や亀裂など外観に異常がないことを確認する。
- ** ② 本品は未滅菌品であるので、使用前に適切に洗浄し、以下の条件で滅菌してから使用すること。
- ・ 滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(湿熱)
 - ・ 滅菌条件: 126℃で15分、又は121℃で20分
- ③ 本品と指定された灌流・吸引機器と接続する。
- ④ 灌流・吸引機器のスパイクを市販の生理食塩水のバッグに接続する。
- ⑤ 灌流・吸引機器の吸引コネクタを市販の排液用吸引ボトルに接続する。
- ⑥ 灌流・吸引機器の灌流ピストン及び吸引ピストンを数回押して作動を確認する。



(注: 部は併用医療機器)

2. 使用方法

- ① 市販のトロカーを介して、本品を腹腔内に挿入する。
- ② 灌流ピストン及び吸引ピストンを押して、周辺組織の洗浄・吸引を行う。
- ③ 処置終了後、本品を腹腔より取り出す。

** 3. 使用後

使用後は、保守・点検に係る事項を参照して、速やかに洗浄・滅菌を行い保管すること。[付着した血液等が乾燥することにより、通常の洗浄過程で除去することが困難となる可能性がある。]

** 4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、下記に指定する灌流・吸引機器に接続して使用する。

販売名	届出番号
LAGIS 吸引洗浄システム	13B1X00199LG0006

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 本品は内視鏡下手術で一般に禁忌とされている症例には使用しないこと。
- ** ●本品は未滅菌品のため、使用に際しては【保守点検に係る事項】に示した条件、又は各医療機関によりバリデーションされた滅菌条件に従って滅菌すること。
- ** ●摩耗やキズ・変形等が著しい器械は使用せず、新しいものと交換すること。
- 本品は過度な荷重がかかると曲がる恐れがあるので注意すること。
- ** ●添付文書で定める使用方法を遵守すること。
- 添付文書で定める使用方法によらず使用し、本品が破損した場合は、補償の対象外となるため、取扱いには注意すること。

<相互作用>

併用注意: 複数のメーカーの関連器具を併用する場合は、事前に互換性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

●貯蔵・保管方法

水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

●本品の洗浄、滅菌は、次の手順に従いおこなうこと。

(洗浄方法)

超音波洗浄器等で洗浄する。

※洗浄の際の注意

- ・超音波洗浄器で洗浄する場合は、他の金属製器具類と洗浄中にぶつからないように注意すること。

(滅菌方法)

次の条件により、滅菌すること。

- ・滅菌方法: 高圧蒸気滅菌(湿熱)
- ・滅菌条件: 126℃で15分、又は121℃で20分

●保証期間

納入後 6 ヶ月または 100 症例のうち短い方

【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」

株式会社プロシード

TEL: 03-5468-1666 FAX: 03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>

ProSeed

「製造業者」

株式会社平田精機