

\*2021年 6月改訂 (第2版)  
2019年10月作成 (第1版)

機械器具(30) 結紮器及び縫合器  
一般医療機器 一般の名称:内視鏡処置用縫合器 JMDNコード:34078000

## LAGIS パスニードル

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 腹部での使用の際は十分に気腹を行うこと。[気腹が十分でないと、挿入時に LAGIS パスニードル先端による臓器損傷の危険性があるため。]
2. LAGIS パスニードルの穿刺状態が鏡視下で観察できる状態で使用すること。[視野が十分でないと、挿入時に LAGIS パスニードル先端による臓器損傷の危険性があるため。]
3. 癒着や解剖学的異常がある等の患者に対し、本品の使用が危険と判断される場合は、使用を控えること。[挿入時に LAGIS パスニードル先端による臓器損傷の危険性があるため。]
4. 臓器を直接把持しないこと。

#### 【禁忌・禁止】

##### ＜使用方法＞

再使用禁止

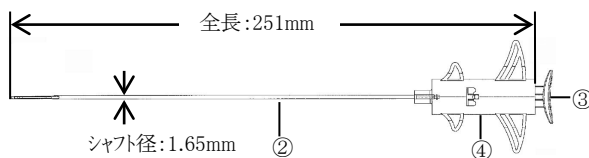
##### ＜適用対象(患者)＞

本品は、金属アレルギー反応を示す可能性のある患者には使用しないこと。[ニッケルチタン合金が使用されているため。]

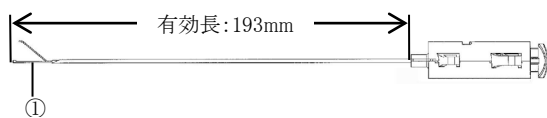
#### 【形状・構造及び原理等】

##### (1) 縫合器本体

＜ジョー閉鎖時＞



＜ジョー開放時＞



##### ＜原理＞

先端ジョー部分はテールボタンを操作することで開閉する。その動作により縫合糸を把持することができる。

##### ＜機能及び動作＞

| 番号 | 名 称    | 機能及び動作                                                           |
|----|--------|------------------------------------------------------------------|
| ①  | 先端ジョー  | 縫合糸を把持する。                                                        |
| ②  | シャフト   | 体内に入る部分。                                                         |
| ③  | テールボタン | 先端ジョーを開閉する。テールボタンを押すと先端が開く。またテールボタンを回しながら押すことにより先端部をロックすることができる。 |
| ④  | ハンドル   | 操作者が把持する部分。                                                      |

※組織・体液等に接触する部分:ステンレス鋼、ニッケルチタン合金

#### 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡治療時に使用する縫合器である。

#### 【使用方法等】

##### 1. 使用前

- ・本品の滅菌包装及び外観を点検する。

##### 2. 使用時

- ・清潔な状態で本品を包装から取り出す。
- ・腹腔内の状態を内視鏡で確認する。
- ・体外で本品ジョーを開き、縫合糸を把持する。
- ・縫合糸の一端を体外に残し、本品のジョーを閉じた状態で、アプローチしたい部位に経皮的に挿入する。
- ・腹腔内でジョーを開いて縫合糸を離す。
- ・ジョーを閉じて、本品を一旦体内から抜去する。
- ・再度、必要な部位から本品を腹腔内に挿入する。
- ・ジョーを開いて、腹腔内に残っていた縫合糸を把持する。
- ・縫合糸を把持したまま本品を腹腔外に抜去する(腹腔内を貫いた形で、縫合糸の反対側端も体外に出る)。
- ・必要に応じ、上記の動作を繰り返す。

##### 3. 使用後

- ・使用後は、医療用廃棄物として適切に処理・廃棄する。

#### 【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。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- 本品の使用は1回限りで、再滅菌・再使用はしないこと。
- 万一、包装に破損や汚損があった場合には使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- 水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。

\* ● 有効期間:パッケージの有効期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)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」

株式会社プロシード

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

http://www.proseedcorp.com/



##### 「製造業者」

LAGIS ENTERPRISE CO., LTD. ラジス エンタープライズ カンパニー リミテッド  
TAIWAN 台湾