

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 吸引洗浄システム(DEHP フリー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

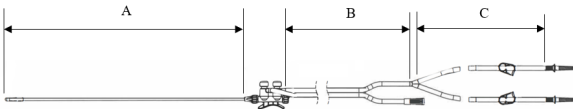
(1) 概要

腹腔鏡手術の際に術野の確保を容易にするため、液体で組織周辺を洗浄・吸引することを目的としている。
本品は単回使用である。

(2) 構成

- 1) 洗浄・吸引システム
- 2) 洗浄・吸引チューブ (洗浄・吸引プロブが付属しない)

洗浄・吸引システム 外観



2. サイズ (寸法単位:mm, 寸法許容差:±10 %)

品 番	プロブ長 (A)	チューブ長 (B)	チューブ長 (C)
SAV-32	320	2,800	600
SAV-36	360		
SAV-52	520		
SAV-32-A			

3. 血液・体液等に接触する部分の原材料

ABS 樹脂, ポリカーボネート, ステンレススチール, ポリ塩化ビニル (ポリ塩化ビニルの可塑剤として、DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用していない。)

4. 原理

本品は、洗浄液容器及び排液容器と接続して、洗浄液で組織を洗浄し、洗浄後の排液を排液容器に排出する。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡手術の際に術野の確保のために、組織周辺の洗浄・吸引を行う。本品は単回使用である。

【使用方法等】

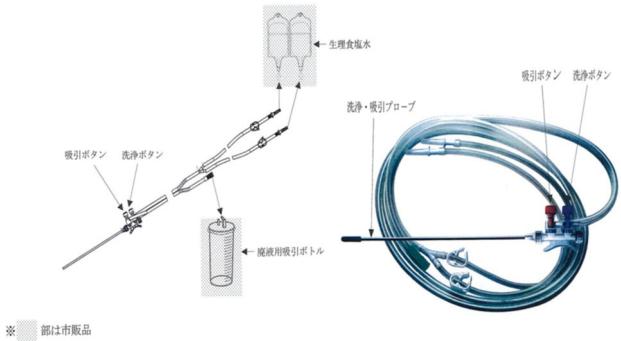
本品は滅菌済みにつき、個装開封後は1回限りのみ使用できる。

1. 準備

- (1) 個装を開封し、本品を取り出す。
- (2) 洗浄・吸引プロブの先端の保護カバーを外す。
- (3) ハンドルと洗浄・吸引プロブを接続する。
- (4) スパイク先端のカバーを外す。
- (5) スパイクを市販の生理食塩水のバッグに接続する。
- (6) 吸引チューブコネクタを市販の排液用吸引ボトルに接続する。
- (7) 洗浄ボタン及び吸引ボタンを数回押して、作動を確認する。

2. 使用方法

- (1) 適切な径の市販のトロカールを介して、洗浄・吸引プロブを腹腔内に挿入する。
- (2) 洗浄ボタン及び吸引ボタンを押して、周辺組織の洗浄・吸引を行う。
- (3) 処置終了後、洗浄・吸引プロブを腹腔より取り出し、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。
- ・ 個装開封後は速やかに使用すること。
- ・ 滅菌後のエアレーションのためハンドル後方のキャップが緩められていることがあるので、必要に応じ使用前に締めこむこと。
- ・ 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、個装に破損や汚損がある場合には使用しないこと。
- ・ 生理食塩水のバッグにスパイクを刺入しづらい場合は、18 ゲージ程度のニードルを用いて予め刺入しておくことと接続しやすい。
- ・ 吸引ボタンから指を離す(リリースする)際は、ハンドル部分内部の液体が無くなっていることを確認すること。[吸引ボタンをリリースする際に、ハンドル部分内部に液体が残存している場合、その液体が吸引されずに戻る可能性がある。]

<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】

- ・ 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: 包装に表示された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
<https://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