

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

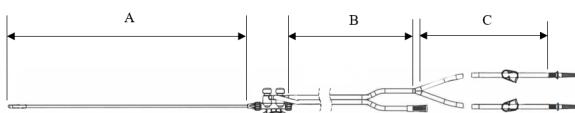
(1) 概要

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・吸引プローブが付属しない)

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	プローブ長(A)	チューブ長(B)	チューブ長(C)
SAV-32	320		
SAV-36	360		
SAV-52	520		
SAV-32-A		2,800	600
SA-300P			

* 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、ポリメタクリル酸メチル、エチレンプロピレンジエンモノマー、シリコーンオイル、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】

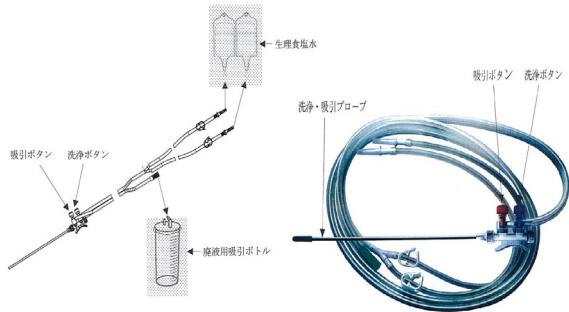
本品は滅菌済みにつき、個装開封後は1回限りのみ使用できる。

1. 準備

- (1) 個装を開封し、本品を取り出す。
- (2) 洗浄・吸引プローブの先端の保護カバーを外す。
- (3) ハンドルと洗浄・吸引プローブを接続する。
- (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ー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パーを介して、洗浄・吸引プロー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・吸引プローブを腹腔より取り出し、廃棄する。



※ SA-300P は、本品とは別に市販されている内視鏡灌流・吸引向けプローブに接続し、その使用方法に従い使用する。

【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】

「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/>

ProSeed

「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