

**2021 年 6 月 改訂 (第 3 版)

*2018 年 2 月 改訂 (第 2 版)

機械器具(25) 医療用鏡

管理医療機器 一般的名称: 人工開口向け単回使用内視鏡用非能動処置具 JMDN コード: 38819002

LAGISディスポーザブル鉗子

再使用禁止

【警告】

1. 本品は、熟練した医師のみが使用すること。
2. 使用前に、滅菌包装に破損等がないか、確認してから開封・使用すること。
3. 術前には各部に、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら使用しないこと。[部品が脱落する恐れがある。]
4. 本品の使用後は、術野を十分に観察し、出血がないことを確認すること。
5. 併用するトロカールは適切なサイズのものを使用すること。また、本品の出し入れには細心の注意を払い、必ず先端ジョウが完全に閉じた状態で行うこと。[トロカールにジョウ部分が当たり、破損の可能性がある。]
6. 気腹を行う際は、必ず医療用炭酸ガス等非燃性のガスを使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品は滅菌済みディスポーザブル製品のため、1回のみの使用で廃棄し、再使用・再滅菌は絶対に行わないこと。
2. 避妊手術の際の卵管結紮には決して用いないこと。
3. いかなる場合も先端部がたわむような動作を行わないこと。
[負荷による先端部破損又は脱落の恐れがある]

*【形状・構造及び原理等】

- ・ 代表的な形状を下記に示す。

全体図:



<先端部拡大図>

タイプ	先端形状	製品名
B		ディスポーザブル LAGIS Clinch 把持鉗子
E		ディスポーザブル LAGIS Croce-Olmi 把持鉗子
G		ディスポーザブル LAGIS Babcock 把持鉗子

<各部の説明>

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	※原材料
①	ジョウ(先端部) ※	組織の把持等を行う。	ステンレス鋼
②	アウターチューブ※	絶縁された管	ポリフェニレンサルフォン
③	ローテーションノブ	ここを回し、先端を 360 度回転させることが可能。	—
④	ハンドル	術者がジョウの開閉の動作を操作する、又は本品を把持する。	—
⑤	ラチェット	ハンドルをロックすることで先端が閉じた状態を維持することが可能。	—

※ 組織、体液又は血液に接触することがある部分。

<寸法表>

先端形状タイプ	品 番	有効長 (mm) ±15%以内	外径(mm) +0%、-15%以内
B	DI-5670-33D	350	5.0
E	DI-5719-33D	351	5.0
G	DI-5901-33D	360	5.0

<原理>

ハンドルを操作することで先端のジョウが動作し、組織の把持等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡とともに使用し、組織の把持等を行う。

【使用方法等】

<使用前>

1. 無菌的に慎重に包装から取り出す。
2. 各部の動作点検を行なう。

<使用中>

3. 予め患者の術部にトロカールを挿入した後に、まっすぐにした本品を先端部が閉じた状態で慎重に挿入する。
4. 本品は下記の操作が可能であるので、必要に応じて使用する。
 - ① ハンドルを閉じると、連動して先端ジョウも閉じ、開くと先端ジョウも開く。
 - ② 先端部を回転させたい場合は、ローテーションノブを指で回す。
 - ③ 先端ジョウにて組織を把持し、そのまま固定したい場合は、ラチェットを押す。もう一度押すと解除される。
 - ④ 本品を使用して組織の把持等を行う。
 - ⑤ 本品をまっすぐにし、先端部が閉じた状態で慎重にトロカールを通して抜去する。

<使用后>

** 5. 使用後は地域の条例に従い適切に廃棄処理を行うこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は、医師のみが使用すること。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
3. 本品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

4. 造影剤、硬化治療剤、潤滑剤、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
5. 炭酸ガス等の腹腔内への圧力設定が高すぎたり、過剰に注入する場合には、ガス塞栓症をもととなる恐れがあるので、十分に注意すること。
6. 本品を廃棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。
7. 外表面にエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
8. 通常使用では、アウターチューブの表面温度が 41℃を超えるおそれがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
9. 組み合わせて併用するトロカールは、処置に適したサイズのものを使用すること。
10. 使用中に動作不良等があった場合は使用を中止し、他の新しい製品を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 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等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。

** ③ 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。]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

「製造販売者」

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