認証番号:226AKBZX00034000

**2021 年 5 月 改訂(第 5 版)
*2020 年 3 月 改訂(第 4 版)

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 一般的名称:人工開口向け内視鏡用くもり止め JMDN コード:70177000

LAGISくもり止め

再使用禁止

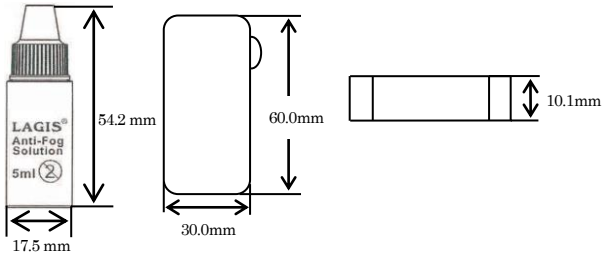
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止
2. 本製品は内視鏡のくもり止めにのみ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. 名称
LAGIS くもり止め (容量: 5mL)

CV-050S
・ボトル容器 ・スポンジ ・スポンジ(厚さ)



2. 原材料
グリセリン、Tween20、精製水
※くもり止め液:体液等に接触する。

＜各部の機能及び動作＞

名 称	機能及び動作
LAGISくもり止め	内視鏡用くもり止め(液状)がボトル容器の中に充填されている。付属品としてスポンジが入っており、内視鏡用くもり止めを塗布する際に使用する。

＜作動・動作原理＞
くもり止めの液体成分がレンズ表面にコートされることで、レンズに水滴の付着を防止し、くもり止め効果を発揮する。

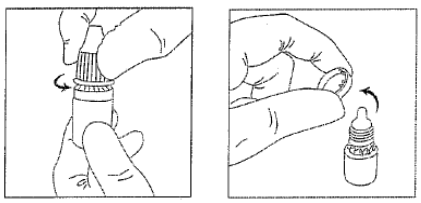
【使用目的又は効果】
内視鏡のレンズ面上に塗布し、結露を防止するために用いる。

【使用方法等】

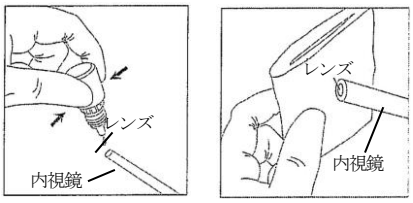
滅菌済みにつき、包装開封後そのまま直ちに1回限り使用する。

(1)包装を開封、本品を取り出す。

* (2)ボトルキャップを外し(キャップ下部のリングも取り外す)、必要量を本製品に同梱されているスポンジ、又は滅菌ガーゼ(本申請外)に滴下する。
または直接内視鏡のレンズに数滴たらす。



* (3)くもり止め液を滴下したスポンジ又は、滅菌されたガーゼ(本申請外)を内視鏡のレンズに密着させながらくもり止め液を先端レンズ面に塗布する。
その際、何度も往復させると泡立ちやすいので注意すること。



* (4)本製品の塗布後、清潔な滅菌ガーゼ(本申請外)でレンズ面を軽く拭く[くもり止め液の量が多すぎる場合、視野が悪くなるため]。

* (5)同梱されているスポンジは、裏面のシール台紙を剥がして清潔区域内の適当な場所に貼りつけて使用することもできる。

(6)使用後は再使用・再滅菌せずに廃棄する。

【使用上の注意】
・本製品は内視鏡下手術用スコープの先端レンズのくもり止めとしての目的以外では使用しないこと。
・体液等で内視鏡下手術用スコープが汚れている場合は、一旦、清潔な滅菌ガーゼ(本申請外)でレンズ面から汚れを拭き取ってから、使用方法に従って本製品を使用すること。
・包装を開封したら、速やかに使用すること。
・本製品の使用は1回限りで、再滅菌・再使用はしないこと。
・万一、包装が破損していた場合には使用しないこと。
・使用後は地域の条例に従い適切に廃棄処理を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
・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: 製造後2年 (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. ﾗｼﾞｽ ｴﾝﾀｰﾌﾟﾗｲｽﾞ ｶﾝﾊﾟﾆｰ ﾘﾐﾃｯﾄﾞ
TAIWAN 台湾

PSPI-079-05