＊ 2026 年 2 月 改訂 （第 2 版）
2025 年 10 月 作成 （第 1 版）

認証番号：307AKBZX00065000

機械器具 25 医療用鏡
管理医療機器 内視鏡用灌流･吸引向けプローブ （JMDN コード:70162000）

LAGISフロー

再使用禁止

【警告】
1. 可燃性液体やガスが存在する場所や高濃度酸素の環境下で本品を使用しないこと。[引火する恐れがあるため]
2. 本品の電極は本体のハンドルとのみ互換性があるので、他の器具と接続しないこと。[機器が正常に作動せず、重大な事故を引き起こす恐れがあるため]
3. 異なるメーカーのトロカールやアクセサリーと共に使用する場合は、使用前に互換性を確認し、絶縁や接地を確実にすること。

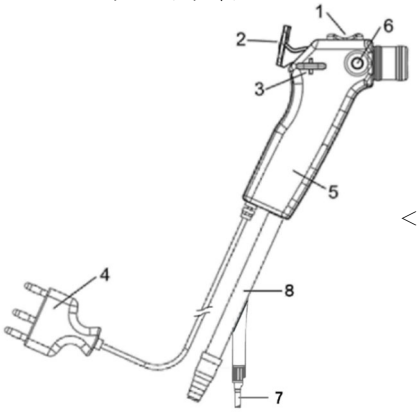
【禁忌・禁止】
1. **使用方法における禁止事項**
・再使用禁止
・再滅菌禁止
・低侵襲性手術が禁忌とされる症例には使用しないこと。[有効性が確認されておらず、有害事象が発生する恐れがあるため]
2. **適用対象（次の手術には使用しないこと）**
・卵管切開後の止血には使用可能であるが、避妊を目的とする卵管組織の凝固には使用しないこと。[有効性が確認されておらず、凝固効果が得られない可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

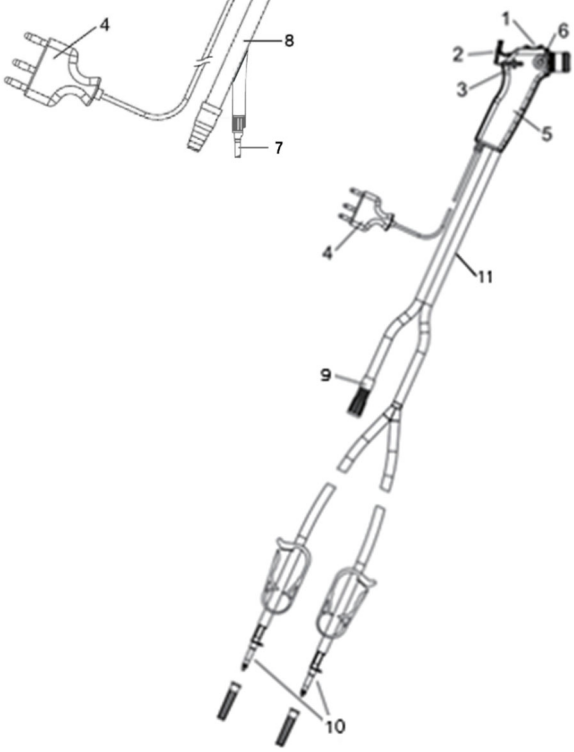
1. 構成
本品は電極部とハンドル部で構成され、組み合わせて使用する。

2. 形状
・ハンドル部

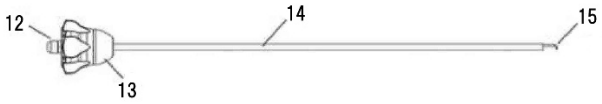
＜14cm チューブタイプ＞



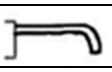
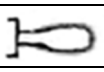
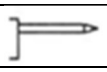
＜346cm チューブタイプ＞



・電極部



先端部形状

湾曲型	さじ型	ストレート型
		

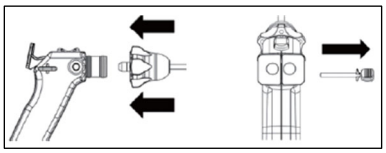
シャフト径：5mm、シャフト長：340mm

3. 各部の名称（接液する部分の原材料）
1. カッティング／コアギュレーションボタン
2. サクション／イリゲーションボタン
3. ボタンピン
4. コネクター
5. ハンドル
6. セパレーションボタン
7. イリゲーションチュービングコネクター
8. サクションチューブ
9. サクションチュービングコネクター
10. スパイク（ABS樹脂）
11. イリゲーションチューブ（軟質ポリ塩化ビニル）
12. ハンドル接続部
13. ローテーションノブ
14. シャフト（絶縁チューブ：ポリエチレン）
15. 電極先端部（ステンレス鋼）

＊ ハンドル部の電極接続部に備えられたOリング（エチレンプロピレンゴム）にシリコーンオイルが塗布されている。

【使用目的又は効果】
内視鏡手術において、吸引および灌流を行う。また、電気手術器に接続して組織の切開・凝固を行う。

【使用方法等】
1. 使用前準備
(1) 無菌的に本品を包装から取り出す。
(2) 電極の接続部をハンドルに入れ、「カチッ」という音がするまで挿入する。



(3) ハンドルの右側にあるボタンピンを引き抜いて、ボタンのロックを解除する。
(4) サクションチュービングコネクターを廃液回収ボトルに接続する。
(5) 14cmチューブタイプの場合、イリゲーションチュービングコネクターに販売名「LAGIS吸引洗浄システム（DEHPフリー）」（医療機器製造販売届出番号：13B1X00199LG0016）のチューブセットを接続する。
346cmチューブタイプの場合、スパイクを生理食塩水バッグに接続する。
(6) コネクターを電気手術器の出力端子に接続する。
〔本品は、JIS T 0601-1, JIS T 0601-2-2に適合する一般的な電気手術器（一般的名称：治療用電気手術器（JMDNコード 70671000）、一般的電気手術器（JMDN コード70647000）等）と併用可能である。〕

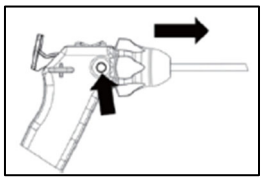
2. 使用中

(1) 適切なサイズのトロカールを介して電極を挿入し、手術を開始する。
注) 電極をトロカールに挿入・抜去する際は、電極やトロカールスリーブの損傷を防ぐため、絶縁チューブが電極先端部を覆っていることを確認すること。

(2) 以下の操作が可能である。
・ 電極のローテーションノブを前後にスライドさせ、先端部の露出を制御する。
・ 電極のローテーションノブを回して、先端部を回転させる。
・ サクションボタン(青色)／イリゲーションボタン(赤色)で、灌流・吸引操作を行う。
・ カッティングボタン(黄色)／コアギュレーションボタン(青色)で、切開・凝固操作を行う。

2. 使用後

(1) セパレーションボタンを押しながら電極をハンドルから引き抜く。



(4) 生理食塩水バッグと廃液回収ボトルを取り外し、電気手術器から本品を取り外して廃棄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

(1) ピーク電圧が2,600V以下の出力で使用すること［2,600Vを超える高出力では電極部が過度に加熱し、絶縁被覆に不良を生じたり、患者や術者の熱損傷を招く恐れがある］
(2) 電気手術器は可能な限り低い出力設定とし、意図しない火傷の危険を減らすために、電極は必要最小限の時間だけ使用すること。
(3) 通常の出力設定で目的の効果が得られない場合は、以下を確認する。
- 対極板が正しく取り付けられていること。
- ケーブル類が電気手術器に確実に接続されていること。
- 電極がハンドルに確実に接続されていること。
(4) 意図しない火傷の危険を減らすために、電極は必要な時だけアクティブにすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 手術中に組織から発生する煙やエアロゾルは有害な可能性があるため、保護メガネ、手術用マスク、手術用排煙器等を使用すること。
(2) 機器が正常に機能しない場合は、修理を試みることなく新しい製品と交換すること。
(3) 定期的に機器の検査を行い、ケーブルが傷んだり、コネクター端子が損傷している場合は、新しい製品を使用すること。
(4) 併用するトロカールとの適合性を確認すること。
(5) 感電の恐れがあるため、濡れた手で本品を電気手術器に接続しないこと。
(6) 本品は軟組織にのみ使用すること。
(7) 凝固を行う場合は、常に組織の止血状態を確認すること。
(8) 使用中に過熱したり、過度の発煙や火花が発生した場合は、電気手術器の出力を下げること。出力を下げても解決しない場合は、直ちに使用を中止すること。
(9) 火傷を引き起こす可能性があるため、手術中に電極の外面を周囲の組織に触れさせないこと。
(10) 組織を損傷する可能性があるため、本品とトロカールを同時に取り出さないこと。
(11) 硬い組織や厚い組織への使用は、過負荷による失敗の可能性がある。
(12) 先端が損傷する可能性があるため、電極がアクティブな状態で金属製品に触れさせないこと。
(13) 深すぎる切開は、出血、穿孔等のおそれがある。

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合
・機器の破損
・接続不良、動作不良

(2) 重大な有害事象
・不適切な組立て不良や操作による手術時間の延長
・患者又は術者の熱傷
・組織損傷
・出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
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。

2. 有効期間
滅菌後3年（自己認証による）
包装の表示を参照すること。

【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