*2024 年 4 月（第 2 版）
2018 年 5 月（第 1 版）

医療機器認証番号：230ADBZX00041000

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）

エレファント　サクションイリゲーションディバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
●再使用禁止、再滅菌禁止

適用対象（患者）
●腹腔鏡手術の適応でない患者（本品は腹腔鏡下の使用であるため）
●本品に対する感作またはアレルギー反応を示す可能性のある患者

【形状・構造及び原理等】

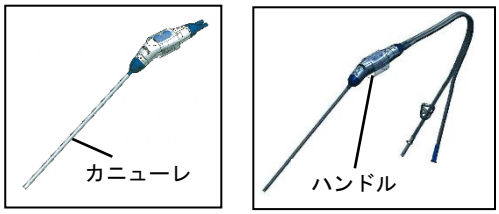
1.　構成

実際の製品規格は製品ラベルを確認ください。

(1) 本体

2.　形状

チューブ無し　　チューブ付き

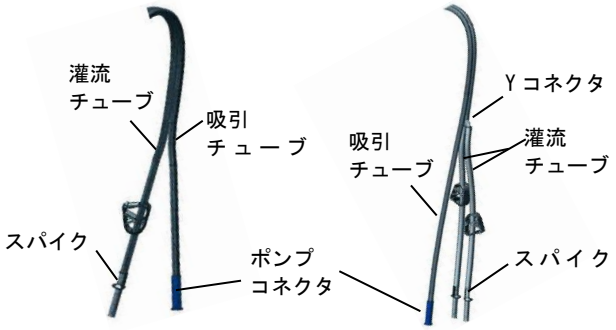


カニューレ先端（ASP265,ASP285 のみ先端にロゴ有）



チューブ：全長 3m（内径／外径：6.4mm／9.5ｍｍ）

＜シングルイリゲーション＞　＜ダブルイリゲーション＞



3.　材質

エポキシビニルエステル、ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂

4.　寸法

製品番号	カニューレ長	カニューレ外径	チューブの有無及び種類
ASP145	35 cm	5 mm	無
ASP150	35 cm	10 mm	無
ASP165	35 cm	5 mm	有　シングル
ASP170	35 cm	10 mm	有　シングル
ASP180	45 cm	5 mm	無
ASP185	45 cm	5 mm	有　シングル
ASP190	35 cm	5 mm	有　ダブル
ASP195	45 cm	5 mm	有　ダブル
ASP265	35 cm	5 mm	有　シングル
ASP285	45 cm	5 mm	有　シングル

3.　原理

カニューレは、トロカールを使用して挿入し、本体は非電気的な動力源である吸引システム（医療施設の吸引ライン接続口）及び落下式の灌流バッグに接続する。灌流ボタンを押すことにより灌流ラインのチューブが開き、液体がカニューレ先端から流出する。また、吸引ボタンを押すことにより吸引ラインのチューブが開き、血液及び組織片がカニューレ先端から吸引される。

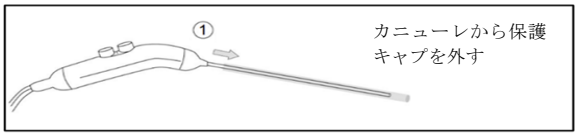
【使用目的又は効果】

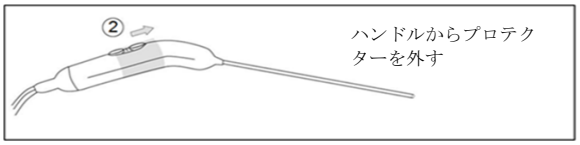
腹腔鏡手術において、術野の観察を容易にするために、灌流、吸引を行うことを目的とする。

＊【使用方法等】

＜使用前の準備＞

1.　滅菌包装を開封し、本品を取り出す。
2.　保護キャップ及びプロテクターがある場合、カニューレ及びハンドルから取り外す。



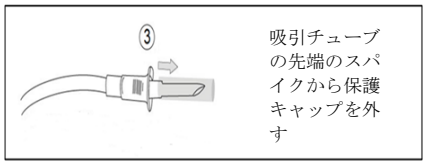


＜機械との接続＞

● チューブ無し（ASP145、ASP150、ASP180）の場合：
1.　本品に適合した接続チューブを使用する。
2.　接続チューブをハンドルのコネクター、吸引システムおよび灌流バッグに接続する。
3.　使用前に本品が正しく機能することを確認する。

● チューブ付きの場合：
1.　チューブの先端にあるポンプコネクターを吸引システムに挿入して、吸引チューブを吸引システムに接続する。
2.　灌流チューブ先端のスパイクを灌流バッグにつなぐ。

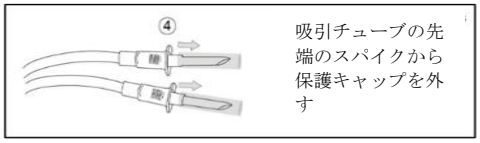
● シングルイリゲーション（ASP165、ASP170、ASP185、ASP265、ASP285）の場合
1.　スパイクから保護キャップを外す。



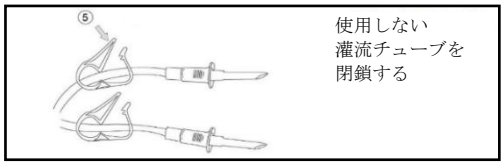
2.　灌流チューブ先端のスパイクを灌流バッグに挿入して、潅流チューブを灌流バッグに接続します。
3.　使用しない 2 本目の灌流チューブを付属のクランプで固定し、灌流液の漏れを防いでください。
4.　本装置が正しく機能するか、使用前にテストしてください。

● ダブルイリゲーション（ASP190、ASP195）の場合

1. スパイクから保護キャップを外す。

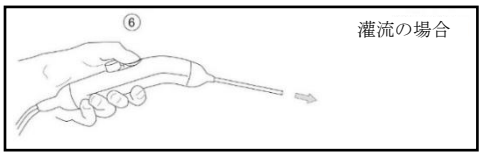


2. 灌流バッグをつり下げ、両方の灌流チューブ先端のスパイクをそれぞれ灌流バッグにつなぐ。
3. 使用していない灌流チューブは､附属のクランプで閉鎖し、灌流液の流失を防止する。
4. 本装置が正しく機能するか､使用前にテストしてください。

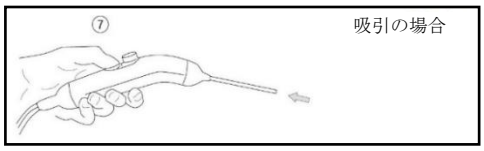


＜本品の操作＞

1. カニューレをトロッカーから挿入する。
2. 灌流の際は灌流ボタンを押す。



3. 吸引の際は吸引ボタンを押す。



＜灌流バッグの交換＞

1. 空の灌流バッグに接続された灌流チューブを付属のクランプで閉塞する。
2. 空の灌流バッグからスパイクを外す。
3. 新しい灌流バッグにスパイクを挿入する。
4. 灌流チューブのクランプを外す。
5. 使用前に本装置が正しく機能するか確認する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本品は適切なサイズの腹腔鏡のトロッカーから挿入して使用するよう設計された単回使用の製品です。
(2) 本品は壊れやすい部品と細い径の流路という特性を持つ製品です。
(3) よって、再処理、洗浄、消毒及び滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
(4) さらに、本品の設計は、再滅菌後の許容可能な無菌レベルを保証していません。再使用、再処理または再滅菌は、装置の汚染、患者感染または患者から別の患者への交差感染のリスクを生じさせます。
(5) 再処理、洗浄、消毒及び滅菌は、患者への身体的危害や感染などの追加リスク及び製品の品質を保持できない可能性があります。
(6) 本品はは高圧を発生させるものではない。
(7) 本品の最大許容圧力は 0.6 bar (60000 Pa) です.
(8) 本品を抜去後､本品に破損等がないか確認してください。

***2. 不具合･有害事象**

発生は患者の病状に大きく依存しますが、以下のような事象が報告されています。

1）その他の不具合・有害事象

(1)その他の不具合

- 液漏れ
- カニューレのハンドルからの脱落
- カニューレの閉塞

(2)その他の有害事象

- 組織の損傷
- 出血
- 感染症
- 異物の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて、室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

直接の包装及び外箱を参照してください (自己認証による) 。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：コロプラスト株式会社
住　　所：〒102-0074 東京都千代田区九段南 2-1-30
　　イタリア文化会館ビル

製 造 国 名：デンマーク
製 造 業 者 名：Coloplast A/S（コロプラスト社）

Coloplast