

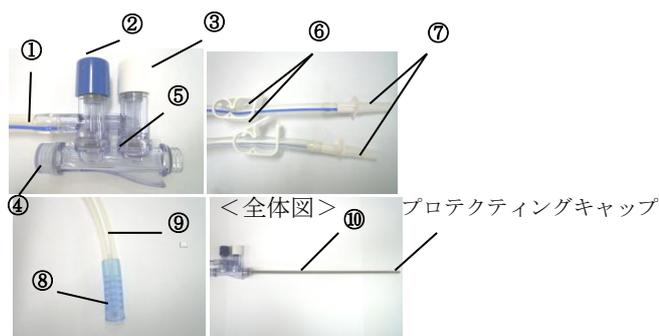
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 内視鏡下灌流・吸引器 70465000
ASフロー

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・構造



- ①洗浄チューブ (目印：ブルーライン)
②洗浄ボタン (ブルー)
③吸引ボタン (ホワイト)
④開口部 (鉗子等の出し入れ)
⑤ハンドル本体
⑥チューブクランプ
⑦スパイク
⑧吸引コネクタ
⑨吸引チューブ
⑩洗浄・吸引シャフト

製品番号	製品構成	規格
PG036SU	洗浄・吸引管ハンドル + PG042SU	5mm 径/330mm 長
PG037SU	洗浄・吸引管ハンドル	—
PG042SU	シングルユースシャフト	5mm 径/330mm 長
PG043SU	シングルユースシャフト	5mm 径/450mm 長

2. 原材料

ステンレススチール

3. 原理

本品の洗浄チューブを洗浄バッグ等に接続し、吸引チューブを吸引器に接続した後、本体シャフトをトロッカーより挿入し、術野の洗浄、血液、組織液などの吸引を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡使用時に、液体で洗浄・吸引するために用いる。

【使用方法等】

1. 洗浄システムへの接続

- (1) 本品を滅菌パックから取り出し、本品外観に異常がないか確認する。
- (2) チューブクランプ⑥ (両方) を締める。
- (3) 洗浄・吸引管ハンドル、PG036SU の場合、洗浄・吸引シャフト⑩先端部のプロテクティングキャップを取り除く。洗浄・吸引管ハンドル、PG037SU の場合は、適宜必要な洗浄・吸引シャフト (PG042SU/PG043SU/PG038R/PG039R/PG041R) を取り付けてからキャップを取り除く。
(PG038R/PG039R/PG041R：販売名「ASフロー リューザブルシャフト」、届出番号：13B1X00218125029)
- (4) スパイク⑦からキャップを取り除き、スパイク⑦を洗浄用バッグに取り付ける。必要であれば、もう一方のスパイク⑦も

同様に取り付け。

- (5) 洗浄バッグに接続したチューブのチューブクランプ⑥を開ける。

2. 吸引システムへの接続

- (1) 吸引用ボトルを準備し、吸引チューブ⑨先端の吸引コネクタ⑧を接続し、吸引チューブ⑨を吸引ボトルに接続する。
- (2) 吸引用ボトルの製造元の指示に従い、使用する。

3. 使用方法

- (1) 内視鏡用トロッカーより洗浄・吸引シャフト⑩を挿入する。
- (2) 洗浄する場合は、洗浄ボタン (ブルー) ②を押す。
- (3) 吸引する場合は、吸引ボタン (ホワイト) ③を押す。
- (4) 組織等が詰まって、適切な洗浄・吸引ができない場合は、開口部④を開けて、鉗子等で組織等を取り除く。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

使用前に、傷や破損等がないかよく確認すること。

【使用上の注意】

不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合が考えられる。

[重大な不具合]

- 1) 吸引を行わない場合に、吸引ボタンを押したことによる気腹ガスのリーク
- 2) 使用しないチューブをクランプしなかった場合の洗浄水の漏洩

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・ 高温、多湿、直射日光および水ぬれを避けて室温で保管すること。
- ・ 包装材料に傷をつけたたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

2. 使用期限

外装表示参照 (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】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG