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

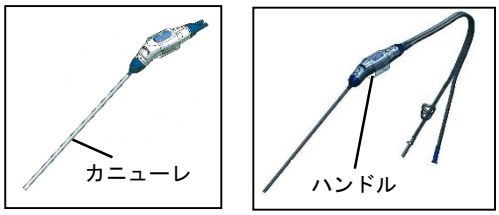
再使用禁止

【禁忌・禁止】
使用方法
●再使用禁止、再滅菌禁止

適用対象（患者）
●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

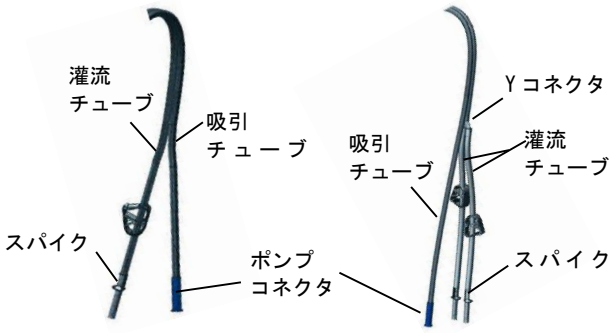
2.　形状
チューブ無し　　チューブ付き



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。

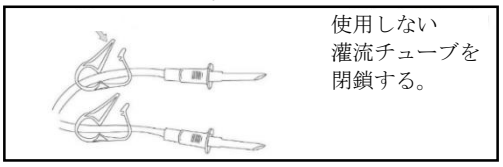
【使用方法等】
＜使用直前の準備＞
1.　滅菌包装を開封し、本品を取り出す。
2.　保護キャップがある場合、カニューレ及びハンドルから取り外す。

● チューブ無し（ASP145、ASP150、ASP180）の場合：
3.　本品に適合した接続チューブを使用する。
4.　使用前に本品が正しく機能することを確認する。

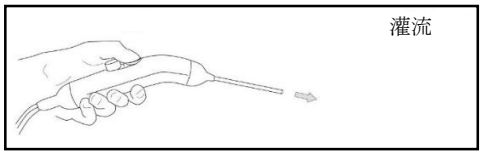
● チューブ付きの場合：
5.　ポンプコネクタを吸引システムに挿入し、接続する。
6.　吸引チューブ先端の青いポンプコネクタを吸引システムに挿入する。
7.　灌流チューブ先端のスパイクを吊り下げた灌流バッグにつなぐ。

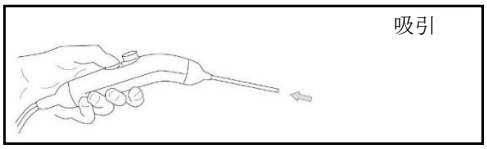
● シングルイリゲーション（ASP165、ASP170、ASP185、ASP265、ASP285）
8.　スパイクから保護キャップを外す。
9.　灌流チューブ先端のスパイクを吊り下げた灌流バッグにつなぐ。

● ダブルイリゲーション（ASP190、ASP195）
10.　スパイクから保護キャップを外す。
11.　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。
12.　2 つの灌流チューブは同時に使用せず、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。



＜本品の操作＞
1.　カニューレを腹部に挿入する。
2.　灌流の際は灌流ボタンを押す。
3.　液体除去の際は吸引ボタンを押す。





【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 抜去後、本品に破損等がないかを確認すること。
(2) カニューレのサイズは、使用する腹腔鏡トロカールのサイズに基づいて選択すること。
(3) 本品は高圧を発生させるものではない。
(4) 本品に許容される最大圧力は 0.6bar である。
(5) 単回使用製品の再使用は患者へのリスクを高める可能性があります。
(6) 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。

【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）