** 2017年11月（第6版、新記載要領に基づく改訂）
＊ 2009年6月（第5版）

医療機器承認番号 21600BZZ00056000

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：70162000）

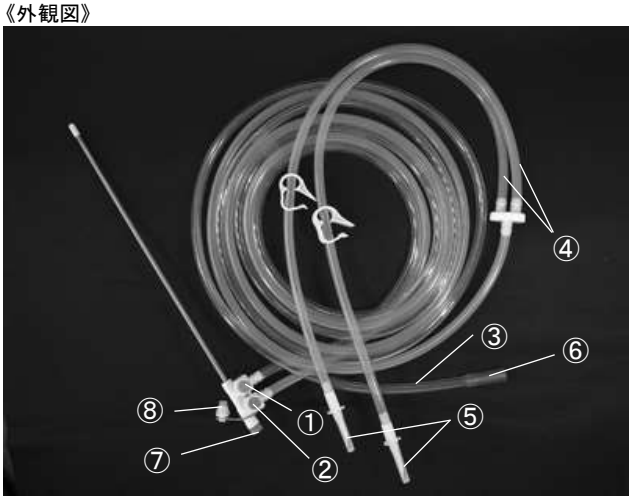
ケン・ディスポーザブル吸引灌流プローベ

再使用禁止

【警告】
使用方法
・ 本製品に電気手術器電極を挿入して使用する際は、イリゲーション及び吸引と同時に電極を作動させないこと。[感電等のおそれがある]

【禁忌・禁止】
使用方法
・ 再使用禁止
・ 酸素ガスなどの可燃性ガスを使用しないこと。[引火のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
《外観図》



《各部名称》
1. 吸引バルブ
2. 灌流（イリゲーション）バルブ
3. 吸引チューブ
4. 灌流チューブ
5. スパイク針
6. 廃液用コネクタ（ブルーの差込口）
7. キャップ
8. タブインサート用パッキン

【使用目的又は効果】
・ 本品は腹腔鏡下手術で使用する、ディスポーザブルチューブ及びプローベである。
・ 腹腔鏡下手術時の腹腔内洗浄及び、血液、体液の吸引を行う。

【使用方法等】
1. 生理食塩水のバックに灌流チューブのスパイクを接続する。
2. 吸引器に吸引チューブのブルーの差込口を接続します。
3. 洗浄を行うときは本品の灌流バルブ（青色ボタン）を、吸引時は吸引バルブ(灰色ボタン)を押します。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・ 無菌状態でパッケージから製品を取り出すこと。
・ 吸引容器に接続する者は吸引チューブ先端の内側には触れないこと。
・ 生理食塩水のバックに接続する際スパイク部分には触れないこと。
・ 生理食塩水加圧装置等にセットして使用する場合はその機器のマニュアルに従うこと。
・ 使用前に包装パッケージに破損がないか確認して下さい。パッケージが破損している物は使用しないで下さい。
・ パッケージを開封した製品はたとえ使用しなくても再使用しないで下さい。
・ スパイク針は先端が鋭利になっていますので取扱いに注意して下さい。
・ タブインサート用パッキンを取付けた状態で、シリンジや電極を挿入したまま吸引を行うと逆流する恐れがあるため、必ずシリンジや電極を外し、キャップをしてから吸引して下さい。
・ タブインサート用パッキンに適合する電極は ACMI 社のマイクロチップインサートのみです。
・ 本製品に使用する加圧の圧力は 0～400mmHg の範囲で使用して下さい。
・ 本製品に使用する吸引の圧力は 0～-400mmHg の範囲で使用して下さい。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
1. 重大な不具合
・生理食塩水や体液の逆流
2. その他の不具合
・漏れ
3. 重大な有害事象
・感電
・火傷
・感染症
4. その他の有害事象
・スパイク針の誤穿刺による怪我

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れ、振動の激しい場所を避けて保管すること。
2. 有効期限
包装袋に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
<製造販売業者及び製造業者>
吉川化成株式会社

<お問い合わせ先（販売業者）>
ケン・メディカル株式会社
兵庫県尼崎市南武庫之荘 1-22-18
電話番号： 06-4962-5060

※ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、販売業者のケン・メディカル株式会社まで、お問合せください。