**2019年7月　（第6版）
*2017年3月　（第5版）（新記載要領に基づく改訂）　　医療機器届出番号　13B1X00277000282号

*機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器　一般医療機器　非侵襲式トロカールスリーブ固定具　JMDNコード70223000
（トロカールスリーブ　JMDNコード37148001）
（内視鏡用トロカール　JMDNコード37144000）
（トロカールハウジング　JMDNコード70224000）
（再使用可能な内視鏡用非能動処置具　JMDNコード38818000）
（内視鏡用部品アダプタ　JMDNコード37090010）

スープラピュービック吸引セット

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

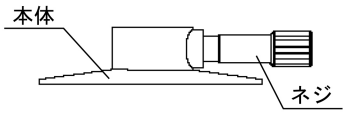
1.構成

スープラピュービック吸引セットは、次の構成品目がある。
- ・A2246 トラカールストッパーディスク
- ・A2247 カテーテルガイドスリーブ
- ・A2248 トラカール内針Φ5.6mm（カニューラ付）
- ・A2249 吸引チューブΦ5.6mm
- ・A2250 オーバーフローチューブ

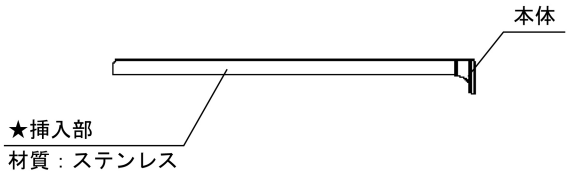
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

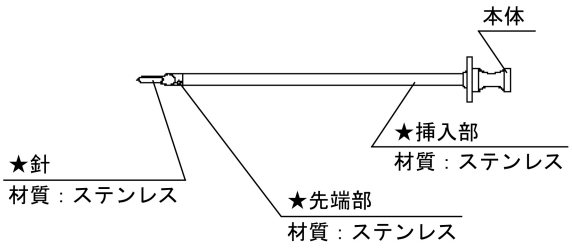
A2246 トラカールストッパーディスク



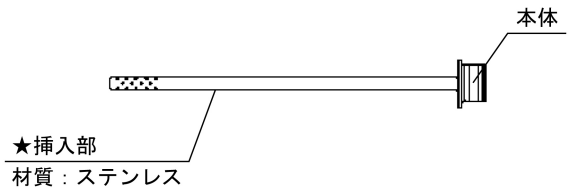
**A2247 カテーテルガイドスリーブ



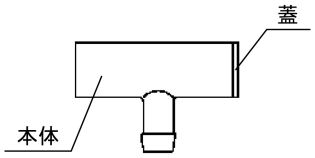
A2248 トラカール内針Φ5.6mm（カニューラ付）



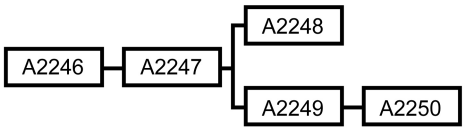
A2249 吸引チューブΦ5.6mm



A2250 オーバーフローチューブ



*本製品の組み合わせは以下のとおりである。



作動・動作原理

ガイドスリーブとストッパーディスクを装着したまま、トラカール内針を膀胱内へ穿刺し、トラカール内針を吸引チューブに入れ替えることで吸引チューブを膀胱内に挿入できる。
吸引チューブに接続したオーバーフローチューブの中の灌流液の水面の高さを一定に保つように灌流液を調節することで膀胱内の圧力を一定に保つことができる。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、膀胱などの体腔内の観察、処置を行う際に、膀胱などに穿刺、挿入して、体腔内の灌流液を体外に排出し、体腔内の灌流液の圧力を一定に保つことを目的とする。

*【使用方法等】

使用方法

1.本製品を滅菌する。
2.ストッパーディスクを組み付けたガイドスリーブにトラカール内針を入れて、膀胱などに穿刺、挿入する。
3.ストッパーディスクのネジを締め付けてガイドスリーブを固定した後、ガイドスリーブからトラカール内針を引き抜き、吸引チューブと入れ替える。
4.吸引チューブにオーバーフローチューブを接続し、オーバーフローチューブの本体の中の灌流液の水面の高さを見ながら、適宜、灌流液の流量を調節する。
5.本製品を引き抜き、1.項と同等の方法で滅菌を行う。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

一般的事項
1.内視鏡の視野が確保されている状態で、本製品の挿入や操作を慎重に行うこと。
2.本製品は出荷時には滅菌していない。初回の使用の前に、【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。

***不具合**

その他の不具合

破損、腐食

***有害事象**

その他の有害事象

組織の損傷、出血、穿孔、感染

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は本添付文書の【保守・点検に係る事項】の「洗浄、消毒、滅菌」に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

耐用期間

1.A2246、A2249、A2250

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする（自己認証（当社データ）による）。

この耐用期間は本添付文書に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホールを実施するなどの適正使用をした場合の年数である。

2.A2247、A2248

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）1 年である（自己認証（当社データ）による）。

なお、本添付文書に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

*洗浄、消毒、滅菌

1.長時間放置すると、本製品の表面に付着した汚物が乾燥して固まり、除去しにくくなるため、付着物が乾燥しないようにし、挿入部の付着物を柔らかいガーゼなどでふき取る。洗浄作業は使用後 3 時間以内に開始すること。

2.下記の手順で用手洗浄を行う。

なお、自動洗浄および超音波洗浄については、洗浄効果を確認していない。薬剤および装置の製造元に問い合わせること。

(1)本製品と本製品から分解した部品すべてを水（20℃以下）で洗浄する。なお、ほかの機器と一緒に洗浄しないこと。

(2)汚れが落ちにくい場合には、医療用で低泡性の中性洗剤を使い、ぬるま湯の中で洗浄する。管路の付いている機器は、常に送水ホース、洗浄用シリンジまたはクリーニングガンを用い、洗浄する。

(3)目視で、付着物がすべて除去されるまで、上記洗浄作業を続ける。

(4)本製品と本製品から分解した部品を洗浄した後、滅菌水で洗浄液を洗い流す。

(5)本製品と本製品から分解した部品すべてを水切りする。

(6)ガーゼなどを使って残っている水をふき取る。

3.下記の手順で消毒（高水準消毒）を行う。

(1)適切な消毒用容器に消毒液を満たす。

(2)本製品と本製品から分解した部品を容器に浸漬する。消毒液に浸漬された本製品と本製品から分解した部品を取り扱うときは、それらが損傷しないように、把持部分にゴムの付いた器具グリッププライヤー（O0185）を使用する。

(3)本製品と本製品から分解した部品が完全に浸漬されたことを確認する。気泡が機器に付着していないか確かめる。

(4)本製品と本製品から分解した部品を容器から取り出す。

(5)本製品と本製品から分解した部品に残留した消毒液を、滅菌水で完全に洗い流す。すすぎに使った水は再使用しないこと。

(6)すすぎに滅菌されていない水を使っている場合は、消毒用エタノールで外表面をふき、消毒用エタノールをトラカール外套管内に注入する。

(7)滅菌済みのガーゼなどで、機器の水滴を完全にふき取る。

**4.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。

前真空排気工程付き高圧蒸気滅菌装置を使用し、前真空排気工程の後、機器を 134℃で 5 分間高圧蒸気滅菌することを推奨している。また、高圧蒸気滅菌の温度は 138℃を超えないこと。なお、高圧蒸気滅菌可能な当社の製品は、以下の規格に基づいた高圧蒸気滅菌ができる構造になっている。

- 米国規格 ANSI/AMMI ST46:1993
- 英国規格 BS 3970
- 欧州規格 EN 285

(1)本製品と本製品から分解した部品を適切な滅菌用トレイに収納し、滅菌用トレイごと滅菌パックに封入する。

(2)高圧蒸気滅菌後、冷却装置を使わずに室温まで冷却する。温度が急激に変化すると、機器が損傷するおそれがある。

5.記載している洗浄、消毒、滅菌方法では、クロイツフェルト・ヤコブ病の病因物質といわれているプリオンを消失もしくは不活化することはできない。クロイツフェルト・ヤコブ病または変異形クロイツフェルト・ヤコブ病患者に本製品を使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異形クロイツフェルト・ヤコブ病患者専用の機器として使用するか、使用後に適切な方法で破棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。なお、本製品は、種々のガイドラインで示されている、プリオンを消失もしくは不活化する方法に対する耐久性が全くない、または、十分な耐久性がない。

***使用者による保守点検事項**

1.A2246、A2249、A2250

使用前および定期点検（6 か月に一度）において、「3.点検事項」の事項を確認すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

2.A2247、A2248

使用前および定期点検（6 か月に一度）において、「3.点検事項」の事項を確認すること。点検結果により必要であれば新品と交換すること。

3.点検事項

(1)製品に、腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。

(2)洗浄剤や消毒剤が残っていないこと。

(3)トラカール内針の先端部に磨耗や破損がなく、鋭いこと。

(4)ゴムキャップに破損がないこと。

(5)バルブに破損がないこと。

(6)不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

(7)トラカール内針とカテーテルガイドスリーブがスムーズに装着脱できること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

外国製造元：

オリンパス ウィンター アンド イベ社
OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
国名：ドイツ連邦共和国

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

Printed in Japan H