**2026 年 8 月　（第 6 版）
*2018 年 12 月　（第 5 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000378 号

機械器具 55 医療用洗浄器　一般医療機器　一時的使用膀胱洗浄キット　JMDN コード 10406001
（レゼクトスコープ用吸引器　JMDN コード 37143000）

ツーミー／エリックエバキュエーター

【形状・構造及び原理等】

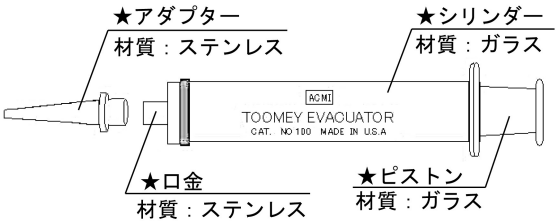
構造・構成ユニット

**1.構成

・188A ツーミーエバキュエーター（50cc）

**2.各部の名称

★は、使用中体腔内組織に触れる部分である。



**作動・動作原理

ツーミーエバキュエーターは、ピストンを引くことで、シリンダーの内部に陰圧を作り、先端から切除切片などを吸引できる。

**【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、前立腺の切除切片などの吸引、排出等、膀胱内を洗浄することを目的とする。

**【使用方法等】

使用方法

1.消毒・滅菌
　指定の方法で消毒、滅菌を行う。
2.ツーミーエバキュエーターの準備
　(1)シリンダーにピストンを組み付ける。必要に応じて、アダプタを取り付ける。
　(2)シリンダー内部を生理食塩水などで満たす。
3.内視鏡用シースへの取り付け
　当社指定のアダプタを介して内視鏡用シースに取り付ける。
4.吸引
　ピストンを引いて、膀胱内の液体や切除切片などを吸引する。
5.内視鏡用シースの取りはずし
　ツーミーエバキュエーターを内視鏡用シースから取りはずす。
6.消毒・滅菌
　使用後、1.と同様の方法で消毒、滅菌を行う。

組み合わせて使用する医療機器

本製品は、以下の機器または同等品と接続して用いる。

組み合わせ機器	商品記号	販売名	医療機器届出番号
アダプタ	ETA-L	ETA-L エリック／ツーミーアダプター（ロッキング）	13B1X00277000417

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項
1.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。
2.本製品を用いた処置や取り扱いは術野が確保された状態で慎重に行うこと。

不具合

その他の不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

有害事象

その他の有害事象

感染、組織の損傷

【保管方法及び有効期間等】

**保管の条件

使用後は、【保守・点検に係る事項】に従い、洗浄、消毒、滅菌を行い、保管すること。

**耐用期間

本製品は消耗品（修理不可能）であり、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）。耐用期間の間に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交換を実施すること。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌
1.すべての管路は使用の有無にかかわらず、毎症例後直ちに洗浄、消毒、滅菌を行うこと。また、使用現場から洗浄を行う場所へ運搬時は、付着物を柔らかいガーゼでふき取り、機器を分解して運ぶこと。
2.本製品は、滅菌の前に十分に洗浄、消毒、乾燥させ、滅菌効果を妨げる微生物や有機物を除去すること。
3.使用できる薬剤については、オリンパスに問い合わせること。溶液メーカーの指定する最高濃度や最高浸漬時間を超えないこと。
4.残留液を洗い流す際は滅菌水を使うこと。滅菌水を使用できない場合は、飲料水またはフィルターによって微生物が除去された水を使用すること。
5.下記の手順で用手洗浄を行うこと。
　(1)たんぱく質分解酵素入りの洗浄溶液に機器を浸漬する。血液などのたんぱく質が変性し、機器の表面にこびりつくおそれがあるので、49℃以上の溶液には浸さないこと。たんぱく質分解用でない食器用洗剤、皮膚用洗浄剤、生理食塩水、そのほかの洗剤は使用しないこと。
　(2)構成部品をできる限り分解する。
　(3)洗剤の中で適切なブラシか木綿の布などを用いて手洗いする。洗浄時は 38℃から 49℃の温水を使用すること。
　(4)洗浄液が残らないようにぬるま湯で十分すすぎ、柔らかい清潔な布などで清拭する。

**6.下記の手順で高圧蒸気滅菌を行うこと。
乾燥させ、できる限り分解した本製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ラップに封入後、下記パラメーターのいずれかで高圧蒸気滅菌を行う。

方式	プリバキューム（ラッピング）	プリバキューム（ラッピング）	プリバキューム（ラッピング）	グラビティ（ラッピング）	グラビティ（ラッピング）
温度	132℃	134℃	135℃	121℃	132℃
曝露時間	4 分	3 分	3 分	30 分	15 分
乾燥時間	30 分	30 分	30 分	30 分	30 分

7.本添付文書に記載している洗浄、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言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型クロイツフェルト・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型クロイツフェルト・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、一般に示されている、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

使用前点検および定期点検（６か月に一度）において、以下の事項を点検すること。点検結果により必要であれば新品交換を実施すること。

1.製品に、危害を加える可能性のある腐食、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.不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

【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：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

©2009 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.