

単回使用インジェクションカニューレ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



【使用目的又は効果】

本品は、シリンジに接続し、液体の注入を行う。

【使用方法等】

カニューレとシリンジ、高圧ハンドルを組み合わせる。自然開口部を通じて組織にカニューレを刺し、高圧ハンドルを使用して注入する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌の状態を滅菌して使用するため、使用前に所定の方法で滅菌または消毒を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管する。
2. 有効期間
有効期限は外箱に表示してあるので、必ず有効期限を守って使用すること。（自己認証による）
有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
2. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が破損するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
3. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
(1) エチレンオキシドガス滅菌方法
本品を滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、エチレンオキシドガス滅菌を行う。
<滅菌条件①>
 - ・ガス混合物：エチレンオキシド 100%
 - ・ガス濃度：725±30mg/L
 - ・温度：55℃
 - ・湿度：≥70%RH
 - ・圧力：0.09MPa
 - ・時間：1～2時間（滅菌機材による）

<滅菌条件②>

- ・ガス濃度：600～700mg/L
- ・温度：40～60℃
- ・湿度：50～60%RH
- ・圧力：0.1MPa
- ・時間：3～6時間

<ガス除去方法>

51～59℃で12時間のエアレーションを行う。
（推奨 55℃で12時間）

(2) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度：134～137℃
- ・時間：4～18分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(3) プラズマ滅菌（ジョンソン・エンド・ジョンソン社／販売名「ステラッド 100S、NX 又は 100NX」）

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、プラズマ滅菌を行う。

<滅菌条件>

- ・温度：約45～55℃（機種による）
- ・湿度：約10%RH
- ・時間：28～105分（機種による）

(4) 薬液消毒方法

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

<消毒条件>

- ・使用薬液：2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：カールストルツ・エンドスコーピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国名：Germany

添付文書番号：KSTJ - 446