

カニューレ

＊ ＊ 【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

<タイプ 1>



<タイプ 2>



＊ ＊ 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術の際の送排気の際に必要なチューブを内視鏡用シースに挿入するための管状アダプターである。

＊ ＊ 【使用方法等】

1. 本品を内視鏡用シースに接続する。
2. 内視鏡用シースにチューブを挿入し、送排気を行う。

＊ ＊ 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、挿入部に傷、めくれ等がなく、滑らかであることを必ず確認すること。
2. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
5. 超音波洗浄器を用いる際には、振動によって欠損が発生したり微細なネジの緩みが発生した場合に、機能に影響が生じる可能性に留意すること（タイプ 1 のみ）。
6. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成 14 年 1 月 24 日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと）。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の際は、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。
2. 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とともに、有効保管期間の管理をすること。

＊ ＊ 【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 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。（特に可動部分については入念に確認すること。）
3. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。

4. 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。
5. 付着物は修復不能な破損の原因になるので、器具は使用後、速やかに洗浄の準備をすること。

6. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
- ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。（他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ③ 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
- ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) 超音波洗浄器（タイプ 1 のみ）

- ① 超音波洗浄用容器に洗浄液を入れ、本品を入れる。
- ② シリンジを使って管腔に洗浄液を満たし、気泡がない状態にする。
- ③ 発振周波数 35kHz、10 分で洗浄する。
- ④ 本品を冷水で 20 秒以上灌流する。

(3) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシやクリーニングピストルを準備すること。
- ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器を準備すること。
- ⑤ 洗浄手順
 1. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
 2. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は 43℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。薬剤による器具の破損の可能性があるので、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 4. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
 5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 6. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

7. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

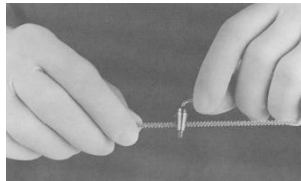
- (1) 外観の目視確認、可動部の機能確認を行うこと。
- (2) ストップコックの接触面に専用グリースを必ず塗布すること。
- (3) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布（オートクレーブ滅菌のみ有効）すること。

8. 洗浄剤

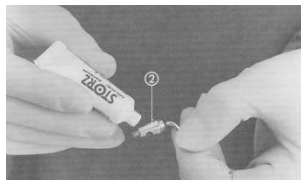
- (1) アルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

9. ストップコックの分解と洗浄

- (1) スポンジで全ての外表面を清掃する。
- (2) ストップコックを開位置（コックプラグはノズルに平行）にセットし、水で洗い流す。必ず清浄な水が先端から流れ出るまで洗う。
- (3) ストップコックのキャップをゆるめ、コックプラグを外す。
- (4) ストップコックを分解洗浄し、ブラシを使ってシースの管腔とコーンを清掃し、超音波洗浄してから水洗い後、圧縮空気
- (5) 軟質ブラシを使ってチャネルの管腔を清掃し、超音波洗浄してから水洗い後、圧縮空気
- (6) ストップコックの接触面に薄くグリース（ストップコック専用）を塗布する。



注) グリースは、金属表面を滑らかにするだけでなく、リークを防止する役目があるが、オイルは、密閉剤として適さない。



10. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) 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 : 3～18 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。

【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 - 255