

ポジショニングニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 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。



<各部の名称、機能及び動作>

番号	名称	機能及び動作
①	ポジショニングニードル	ガイドワイヤー（本申請外）を適正な進路に導く
②	オブチュレーター	ポジショニングニードル挿入時にニードルの孔を塞ぐ

【使用目的又は効果】

本品は、他の物体を適正な進路に導くために用いる器具である。
本品は、整形外科領域においてガイドワイヤーを正確な位置に挿入するために用いる。

*【使用方法等】

- あらかじめ所定の方法にて滅菌する。
- オブチュレーターとポジショニングニードルを接続し、関節部等に位置を定め挿入する。
- ポジショニングニードルよりオブチュレーターを外し、ガイドワイヤー（本申請外）をポジショニングニードルに挿入する。
- ガイドワイヤー（本申請外）を残したままポジショニングニードルを抜去する。
- 本品は単回使用であるため、使用後は破棄すること。

**【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

- 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。
- 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。
- 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

- 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。
- 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】

- 使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動すること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。）
- 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。
- 洗浄方法
 - 自動洗浄器
 - 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。
 - 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 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

- (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（27652）やクリーニングピストル（27660）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. 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為、溶液には60分以上浸漬したままにしないこと。
2. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
3. 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。
4. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
5. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

4. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
- (2) 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。

5. 洗浄剤

- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。
（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
- (2) その他の製品をアルカリ性、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。

6. 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。
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。

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。

【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 - 1046