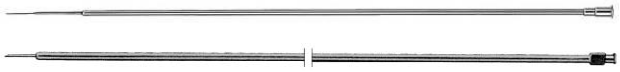
機械器具 25　医療用鏡
一般医療機器　再使用可能な内視鏡用非能動処置具　38818000

KARL STORZ 婦人科用注射針

【【形状･構造及び原理等】
･代表的な形状を以下に示す。
＜全体図＞



＜先端拡大図＞

原材料:ステンレス鋼※
※:組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡手術の際、色素検査あるいは薬剤の注入、体液の吸引等に用いる。筒状の注射針で、注射筒に接続して使用する。

【使用方法等】
1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. トロカールのカニューラから挿入し、病巣部に薬剤もしくは検査色素を注入する。もしくは体液の吸引を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。［異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化･損傷を招き、故障につながる可能性が高い］

【使用上の注意】
1. 鋭利な先端を持つため、他の組織に損傷を加えないよう注意すること。
2. トロカールへ挿入する際に付属の弁で先端が潰れたり、引っ掛かったりする可能性がある。挿入の際にはトロカールの弁を開けた状態で行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
2. 水のかからない場所に保管すること。

【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。)
3. 塩素系及びヨウ素系消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
4. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
5. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
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 本品に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損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する]
      ③ 本品の接続部は開放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
      ① 剪刀･ネジを有する器具には使用しないこと。［超音波の振動によって繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、微細なネジの緩みが発生し、機能に影響を与える可能性がある］
   (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
         a. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は35～40℃前後(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
         b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
         c. 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。
         d. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
         e. 埃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(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。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
   (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色･変質･柔軟性(硬化の有無)･孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
8. 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。［材質に損傷を与える可能性が高い］
   (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。
   (3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。
9. 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 : 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 - Z030