

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 インジェクションカニューレ

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

<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、膀胱等に薬剤を注入する目的で使用する。

【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. 内視鏡の器械チャンネル等を通して処置部に薬剤を注入する。
※器械チャンネルへの出し入れ時に引っかけないよう注意して取扱うこと。(双方が破損する可能性がある)

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
3. 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。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 鋭利な先端を持つため、他の組織に損傷を与えないよう注意すること。

【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。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。
 - (1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
 - (2) 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. 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。

4. 洗浄方法

(1) 自動洗浄器

- ① 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。)
- ② 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。
- 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) 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. 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。
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. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

5. 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。)

6. 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。
- (2) 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。

7. 滅菌方法

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: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) 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>

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

<ガス抜去方法>

50～60℃で8～12時間のエアレーションを行う。

(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℃
- ・圧力：2気圧
- ・時間：5～8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使用すること。

※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(販売名「ステラッド100S」)

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℃
- ・湿度：約10%RH
- ・時間：45～105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。

【包装】

1本/箱

【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 - Z149