

機械器具 37 医療用匙
一般医療機器 輪ひ 70942000

KARL STORZ TROPHY キュレット

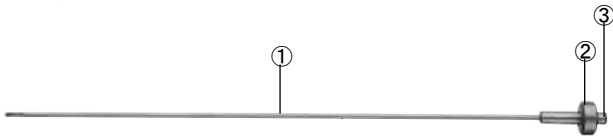
【禁忌・禁止】

以下の場合には使用しないこと。

1. 妊娠中
2. 子宮頸管炎や膣炎等、急性炎症性疾患の症状がある場合
3. 悪性腫瘍の切除
4. 子宮内膜アブレーション
5. 癒着のある場合

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



番号	名称	機能及び動作	原材料
①	シャフト	先端の中空機構を用いて、病変組織や人体組織を搔爬する。	ステンレス鋼※
②	ハンドル	操作の際に把持する。	ステンレス鋼
③	シリンジ接続部	組織を吸引剥離する際にシリンジ等を接続する。	ステンレス鋼※

※ 組織・体液・血液等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、遠位端が中空形状でハンドルの付いた再使用可能な器具である。子宮内に挿入し、病変組織、人体組織などの搔爬等に使用する。

【使用方法等】

1. ハンドル部分を把持し、子宮内に挿入した持続灌流シースにシャフト部分を挿入する。
2. 目的の病変組織や人体組織を搔爬する。
3. 必要に応じて、シリンジ接続部にシリンジ等を接続し、組織の吸引等を行う。
4. 使用後は、本品をゆっくりと抜去する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 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]
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。

【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. 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. 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]
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物除去及び洗浄時に使用しないこと。

4. 洗浄方法

(1) 手動による予備洗浄

- ① 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。
- ② 冷たい流水下で表面や可動部を適切なブラシを用い、汚れが見えなくなるまで洗浄を行う。
- ③ 管腔内は流水下で適切な洗浄用ウォーターガンや水を充填したシリンジを用い5秒以上洗浄する。
- ④ 上記を3回繰り返し、目に見える汚れがなくなるまで洗浄を行う。
- ⑤ 表面と管腔を冷たい流水でよく洗い流す。

(2) 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。[他の器具を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 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。
- ⑤ 洗浄後に乾燥が充分でない場合は圧縮空気等を用いて乾燥させる。

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。）
- (2) 乾燥が十分でない場合は、手動でよく乾燥させること。

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. 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 - Z151