機械器具　５１　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　瘻孔留置チューブ交換器具　70229000

KARL STORZ セーフティーワイヤーイントロデューサー

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。



（※セーフティーワイヤー挿入用内管および外管の２本で構成）

＜原材料＞ステンレス鋼※
※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】
セーフティーワイヤーを挿入する際の補助に用いる。

【使用方法等】
1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
2. ガイドワイヤーに通して、セーフティーワイヤーイントロデューサーを挿入する。
3. 内管を抜き、外管を介して２本目のワイヤーを挿入する。
4. ワイヤー挿入後、外管を取り除く。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 使用の前に外観及び機能上の問題がないことを確認すること。
2. 使用の前にセットの構成を確認すること。
3. 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い、所定の方法により廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 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。
3. 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. 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。）
4. 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。
5. 洗浄方法
(1) 使用直後、使用場所で行う予備洗浄
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 使用後は、仕様により可能な部分については、分解してから洗浄を行う。
③ 使用場所で、使用後 2 時間以内に器具の表面を湿布または使い捨ての布で拭き、ひどい汚れ、腐食性の溶液、薬剤を除去する。(付着物は修復不能な破損の原因になるため)
④ 表面を冷水で洗い流し、管腔は水を充填したシリンジなどを使用して水で洗い流す。
⑤ 乾いた容器に移して洗浄場所へ器具を移動させる。
(2) 自動洗浄前の予備洗浄
① 洗浄場所で、冷たい流水下で表面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。
② 管腔内は流水下で適切なブラシを用いて 3 回以上一方向に汚れを掻き出すように洗浄し、1 回ごとにブラシを洗い流しながらブラシ上に目に見える汚れがなくなるまで洗浄を行う。
③ 表面と管腔を冷たい流水でよく洗い流す。
(3) 自動洗浄器
① ISO15883 に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること（消毒プロセスの Ao 値を順守すること）。
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 自動洗浄器による乾燥が十分でない場合、手動で圧縮空気や空気を充填したシリンジで完全に乾燥させる。
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 洗浄および消毒のパラメータについては、文書「KARL STORZ 器具の洗浄、消毒、ケア、滅菌」を参照すること。
6. 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。）
7. 滅菌方法
使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。
※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
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
※分画真空方式（fractional vacuum process）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 - Z152