

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 穿孔器 12989001

KARL STORZ 穿刺用カニューレ

【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。



(※インナーカニューレ及びアウターカニューレの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】

本品は、腎盂鏡を経皮的に挿入する際に穿刺する目的で使用する。穿刺後にその内腔にガイドワイヤーを挿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. 本品を目的の位置に穿刺する。
3. 造影剤を注入し、目的の位置に届いているか確認する。
4. インナーカニューレを取り除き、アウターカニューレのみにする。
5. アウターカニューレを介してガイドワイヤーを挿入する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用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. 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. 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損傷の原因になるため)
- 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 管腔内は適切な洗浄アダプター付きクリーニングガンまたは適切な洗浄ブラシを用いて洗浄する。
- ③ クリーニングガンで洗浄する際は、水圧2.5 barで5秒間の洗浄を3回実施する。
- ④ 洗浄ブラシで洗浄する際は、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。
- ⑤ 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 - Z153