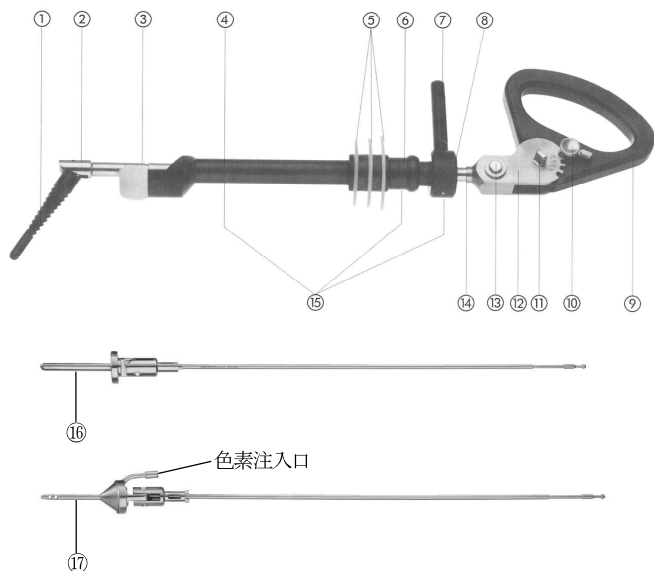


機械器具 53 医療用消息子
一般医療機器 手術用消息子 32870001

KARL STORZ 子宮マニピュレーター

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を以下に示す。



＜各部の説明＞

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	インサート	子宮に挿入し動かす部分。	アルミニウム合金* テフロン*
②	フォークドパーツ	インサートを保持する。	ステンレス鋼*
③	バヨネットセーフティ デバイス	フォークドパーツを固定する。	ステンレス鋼*
④	アナトミックブレード	膣門蓋を確認する部分。	ポリフェニルスルホン* 酸化ジルコンセラミック*
⑤	シリコーンシーリングリ ング	気腹ガスのシーリング。	シリコーン*
⑥	シーリングシリンダー	シーリングリングの取付部分。	—
⑦	ロッドハンドル	アナトミックブレードを前後に動か す。	—
⑧	ロッドスリーブ	ロッドハンドルのスリーブ。	—
⑨	マニピュレーターハン ドル	インサートを動かす。	—
⑩	ロックボタン	インサートの角度を固定する。	—
⑪	ハンドルねじ	ハンドルを固定しているねじ。	—
⑫	ハンドルホルダー	ハンドルの受け部。	—
⑬	シースアンロック	シースをリリースする。	—
⑭	シース	先端部の軸部分。	—
⑮	アタッチメント	④から⑧で構成される部分。	—
⑯	インサート(アトラマテ ィックインサート)	子宮に挿入し動かす部分。	ステンレス鋼*
⑰	インサート (色素注入口付き)	子宮に挿入し動かす部分。 卵管通色素を注入する部分。	ステンレス鋼*

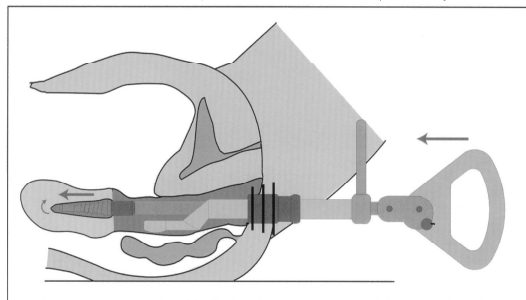
※：組織、体液又は血液に直接又は間接的に接触することがある部分

【使用目的又は効果】

インサートを経頭管的に子宮腔内に挿入し、ハンドルを操作することによ
て子宮の位置を可変・固定するために使用する。

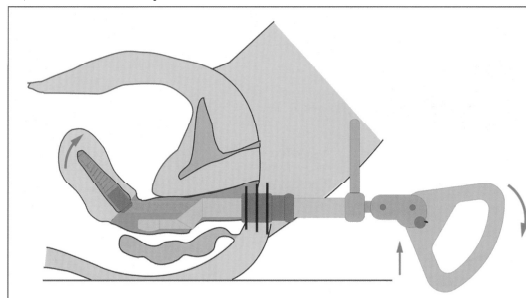
【使用方法等】

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- 本品の挿入
 - 本品を挿入する前に、プージー等を使用して、本品のサイズに適合
するように子宮頸部を拡張する。
 - インサートをまっすぐにして子宮口にあてがい、時計方向に回しながら
インサートがしっかり固定するまで子宮に挿入する。



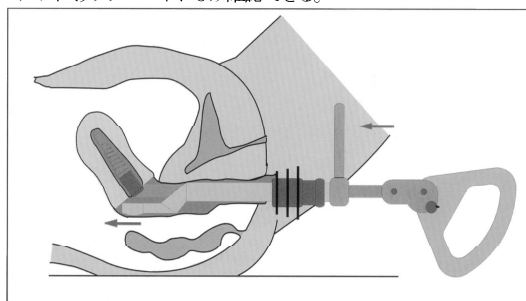
3. 子宮の可動

- ロッドハンドルを保持する。
- ロックボタンをリリースしてマニピュレーターハンドルを上下に動かす
ことによって、インサートが可動し、子宮を上下に動かすことがで
きる。
インサートはマニピュレーターハンドル部のロックボタンを押して動
かすことで 0°、30°、45°、60°、90° の任意のポジションに固定
することができる。



4. 膣門蓋の確認

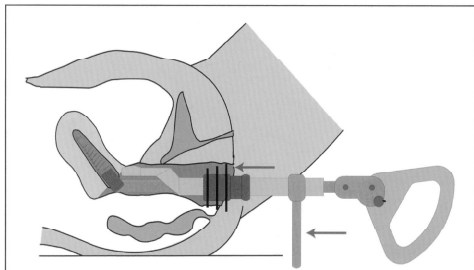
- マニピュレーターハンドルを操作し、子宮を目的の位置に保持する。
- 膣門蓋はロッドハンドルを前方に押し出すことで、他端に付いている
アナトミックブレードにより確認できる。



取扱説明書を必ずご参照ください。

5. シーリング

- (1) 膈門蓋を開くとき炭酸ガスの流出を防ぐ必要がある。このため、シリコンシーリングリングを器械の軸方向に沿って膈に押し入れる。



6. 通色素検査(26168 DP 及び 26168 DQ)

- 必要に応じて、操作の前に色素注入口にチューブを接続し、色素液を注入することで通色素検査を行うことができる。

<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】

<重要な基本的注意>

1. 使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
2. 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
2. 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. 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) 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、重なっている部分の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。

(2) 超音波洗浄器

- ① プラスチック等軟性部品には使用しないこと。[超音波振動を吸収するため効果が無いのみならず、材質の劣化を促進する可能性がある]
② 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. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
b. 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(温かいと感じる温度)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。
c. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
d. 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。
e. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
f. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

6. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

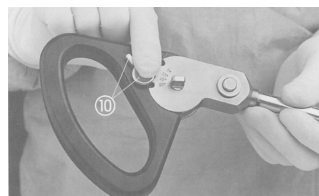
- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分)は入念に確認、可動部の機能確認を行うこと。[異常が見られたら使用を中止し、交換すること]
(2) プラスチック又はシリコン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
(3) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布すること。

7. 洗浄剤

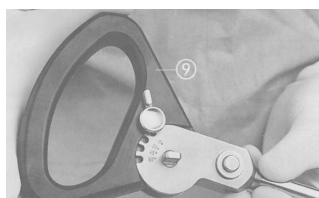
- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
(2) 本品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
(3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

8. 分解方法

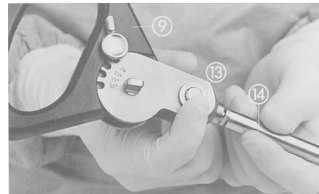
- (1) ロックボタン⑩を押し、反時計方向に回して解除する。



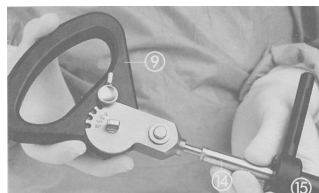
- (2) マニピュレーターハンドル⑨を 0 度の位置に合わせる。



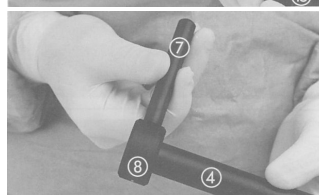
- (3) シースアンロック⑬を押してシース⑭全体をマニピュレーターハンドル⑨から 1cm 引き出す。



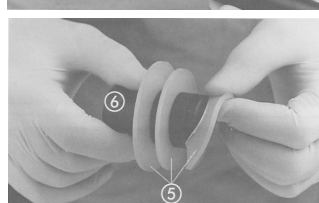
- (4) マニピュレーターハンドル⑨を 0 度のマークからさらにリミットまで動かす。シース⑭を完全に引き出す。アタッチメント⑮を引き抜く。



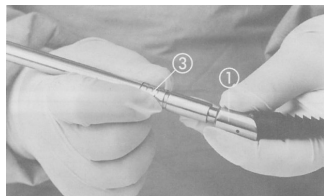
- (5) アタッチメントの分解
ロッドハンドル⑦を反時計方向に回し、取り外す。ロッドスリーブ⑧をアナトミックブレード④から引き抜く。



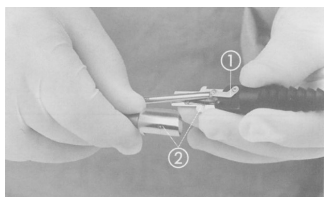
- (6) シーリングシリンダー⑥をアナトミックブレード④から後方に引き抜く。シーリングシリンダー⑥を引き下げて、シーリングリング⑤から取り外す。



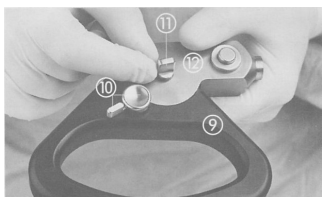
- (7) シースとインサートの分解
バヨネットセーフティーデバイス③をもう一方のリミットまでスライドさせ、その位置でしっかりと保持する。
インサート①を反時計方向に回し、引き抜く。



- (8) <分解型の場合>
フォークドパーツ②をインサート①から取り外す。
<一体型の場合>
インサート①とフォークドパーツ②は一体型のため、取り外しできない。



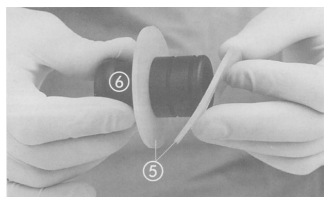
- (9) ハンドルの分解
ロックボタン⑩をロックする。
この時、必要であれば時計方向に回す。
必要に応じて、カチッと音がするまでハンドルホルダー⑫を前後に動かす。
ハンドルねじ⑪をゆるめ、引き抜く。マニピュレーターハンドル⑨をハンドルホルダー⑫から取り外す。



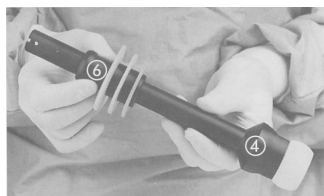
9. 組立方法

(1) アタッチメントの組立

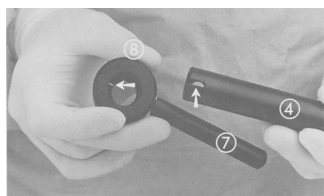
シーリングリング⑤をシーリングリングシリンダー⑥の溝に入れる。
まず、径が一番大きいシーリングリングをマークの隣に、次に中間径のシーリングリング、最後に径が一番小さいシーリングリングを外側に入れる。



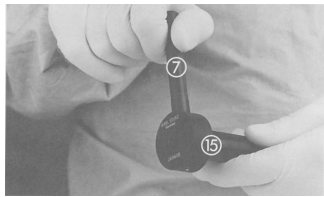
- (2) シーリングリングの付いたシーリングシリンダー⑥を前方にスライドさせ、アナトミックブレード④に装着する。



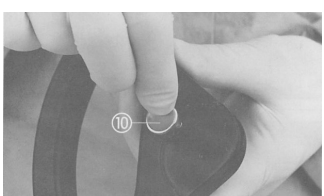
- (3) ロッドハンドル⑦を約3回まわし、ロッドスリーブ⑧のねじ穴にねじ込む。
こうして取り付けたロッドをアナトミックブレード④に取り付け、必要に応じて、ロッドスリーブ⑧のピンがアナトミックブレード④の溝にカチッとはまるまで回す。



- (4) アタッチメント⑮にロッドハンドル⑦を完全にねじ込み、接続する。



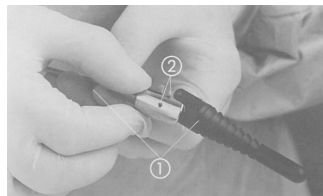
- (5) ハンドルの組立
ロックボタン⑩をロックする。
この時、必要であれば時計方向に回す。



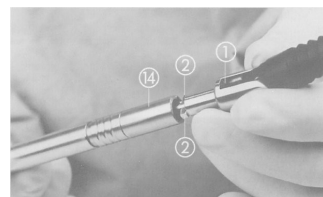
- (6) マニピュレーターハンドル⑨をハンドルホルダー⑫に差し込む(この時、ロックボタン⑩とシースアンロック⑬は同じ側にある)。
ハンドルねじ⑪を差し込み、締め付けてハンドルを接続する。



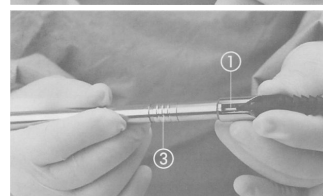
- (7) シースとインサートの組立
<分解型の場合>
まっすぐに揃えたインサート①のピンに、フォークドパーツ②を取り付け、しっかりと保持する。
<一体型の場合>
インサート①とフォークドパーツ②は一体型のため、適用しない。



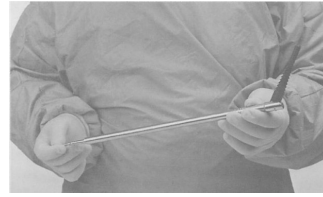
- (8) インサート①をシース⑭のバヨネットに滑り込ませる。



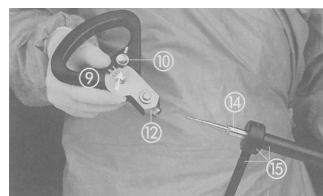
- (9) インサート①を時計方向に回しながら、バヨネットセーフティーデバイス③のばね張力に逆らってリミットいっぱいまで押し込む。
バヨネットがしっかりとロックされているか確認する。



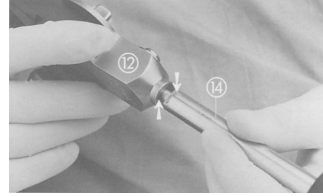
- (10) シースとインサートが適切に取付けられたかを確認するために、インサートがスムーズに機能・動作することを確認する。



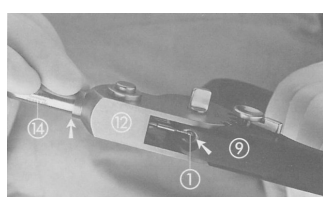
- (11) 最終組立
アタッチメント⑮をスライドさせてシース⑭に取り付ける。
ロックボタン⑩を解除する。
マニピュレーターハンドル⑨を0度のマークにセットする。
ロックボタン⑩をロックする。
シース⑭をハンドルホルダー⑫に差し込み、しっかりと保持する。



- (12) シース⑭の表面をハンドルホルダー⑫の表面に合わせる。
シース⑭とハンドルホルダー⑫を軽く押し付け、ロックボタン⑩を解除する。
マニピュレーターハンドル⑨を0度のマークからさらにリミットまで動かした後、引き戻す。
シース⑭をハンドルホルダー⑫にカチッと合わせる。



- (13) インサート①のボールがマニピュレーターハンドル⑨用ホルダーに入っているか確認する。
シース⑭がハンドルホルダー⑫にカチッとハマったか確認する。



- (14) 全ての構成部品が正しく機能するか点検する。
可動部品はスムーズに作動し、異常がないことを確認する。
全ての構成部品が正しく装着されていることを確認する。



10. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌を行うこと。

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) オートクレーブ滅菌

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、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。

【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・エンドスコーピー・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 - Z003