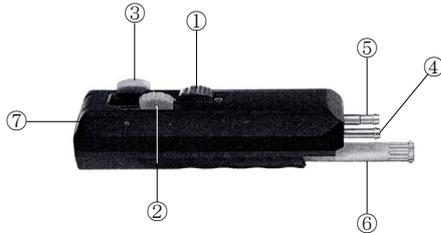


# KARL STORZ モジュラーハンドル

## 【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を以下に示す。

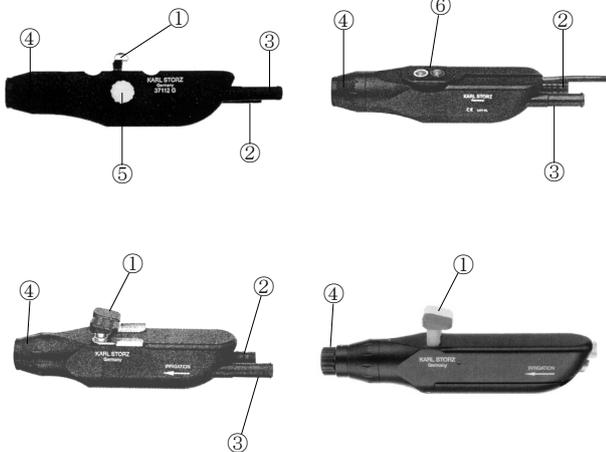
<LINDER ハンドル>



番号	名称	機能及び動作	原材料
①	中心プッシャー	カニューレの位置決めるレバー	—
②	左プッシャー(黄)	サクシオンを行うレバー	—
③	右プッシャー(青)	イリゲーションを行うレバー	—
④	左流出コネクター	サクシオン側チューブの接続口	ステンレス鋼*
⑤	右流入コネクター	イリゲーション側チューブの接続口	ステンレス鋼*
⑥	器械チャンネル	カニューレの器械チャンネルとして使用する。	—
⑦	ハウジングオープナー	メンテナンスの際、カバーの開閉に使用する。	—

※: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

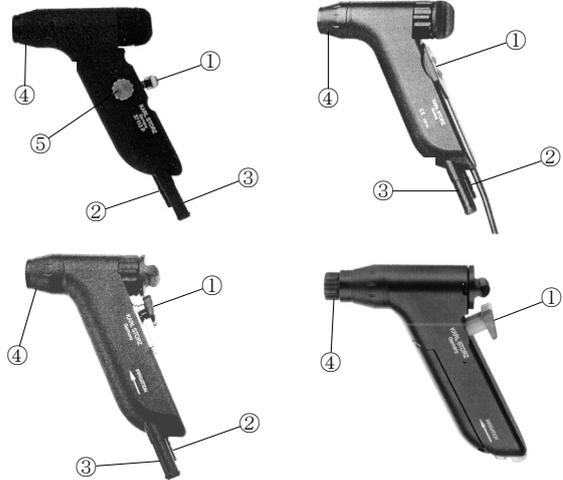
<ストレートハンドル>



番号	名称	機能及び動作	原材料
①	2ウェイストップコック(トランペットバルブ)	イリゲーション/サクシオンをコントロールする。	—
②	右流出用接続部(短い)	サクシオン側チューブの接続口	ポリフェニルサルホン*
③	左流入用接続部(長い)	イリゲーション側チューブの接続口	ポリフェニルサルホン*
④	ハンドル用アタッチメント	カニューレを接続する部分	ポリフェニルサルホン*
⑤	つまみねじ	本品の分解の際に使用する。	—
⑥	オーバーレーティングキーパッド	イリゲーション/サクシオンをコントロールする。	—

※: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

<ピストルグリップハンドル>



番号	名称	機能及び動作	原材料
①	2ウェイストップコック(トランペットバルブ)	イリゲーション/サクシオンをコントロールする。	—
②	右流出用接続部(短い)	サクシオン側チューブの接続口	ポリフェニルサルホン*
③	左流入用接続部(長い)	イリゲーション側チューブの接続口	ポリフェニルサルホン*
④	ハンドル用アタッチメント	カニューレを接続する部分	ポリフェニルサルホン*
⑤	つまみねじ	本品の分解の際に使用する。	—
⑥	オーバーレーティングキーパッド	イリゲーション/サクシオンをコントロールする。	—

※: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、内視鏡下手術の際、カニューレのハンドルとして手で洗浄吸引の操作に使用する。

## 【使用方法等】

1. 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
  2. カニューレを本品の接続部に接続する。
  3. チューブを接続し、手でイリゲーション・サクシオンの操作を行う。
- ※各ボタンの役割は、【形状・構造及び原理等】及び【保守・点検に係る事項】を参照のこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

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]

## 【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。[折損、曲がり等の原因になる]
2. 塩素系及びヨウ素消毒剤は、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。

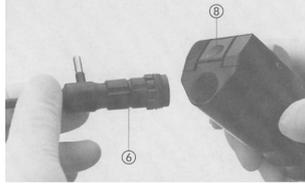
## 【保管方法及び有効期間等】

1. 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】

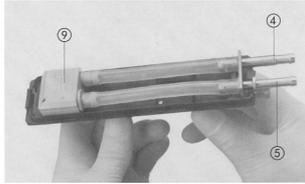
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。(特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。)
3. 器具は使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。[付着物は修復不能な損傷の原因になる]
4. 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
5. LINDER ハンドルのメンテナンス

- (1) 分解は、流入及び流出用接続部からホースを引き抜き、カニューレ⑥を時計方向に回し、取り外す。

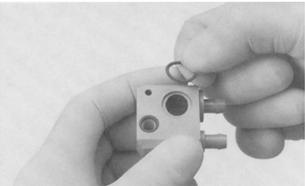


- (2) ハウジングオープナー⑧を押し、ハンドルの頭部を折り返して締める。

- (3) コネクター④及び⑤と内側の接続ブロック⑨の間のホースを引き抜く。

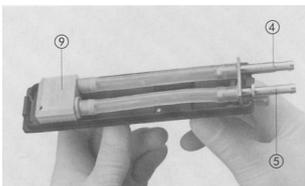


- (4) シーリングリングに損傷がないか調べ、必要であれば交換する。



- (5) 洗浄は、ホースを洗い流し、汚れの残留物を除去できない場合は、ホースを交換する。

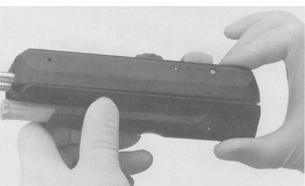
- (6) 組立は、取付具④及び⑤と内側の接続ブロック⑨の間にホースを取り付け、ハンドルの底部に定置する。



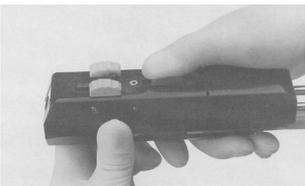
- (7) ハンドルの頭部を後部に掛ける。



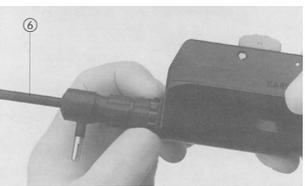
- (8) ハウジングが正しくロックされるまで前部を押し合わせる。



- (9) プッシャーが正しく作動するか試験する。

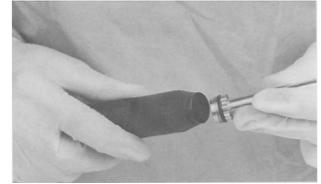


- (10) 器具⑥を接続し、ハンドルをイリゲーション/サクシオンユニットに連結する。  
右 = イリゲーション  
左 = サクシオン

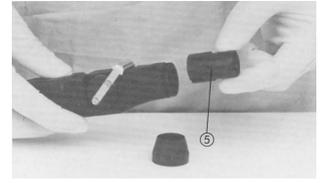


6. ストレートハンドル/ピストルグリップハンドル (2ウェイストップcock付)のメンテナンス

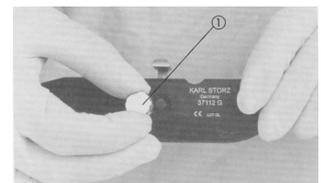
- (1) 分解は、流入および流出用接続部からホースを引き抜き、器具④を時計方向に回して取り外す。



- (2) ハンドル用アタッチメント⑤を回してハンドル先端から外し、ハンドルインサートを引き出す。



- (3) 側方のローレットねじをゆるめ、2ウェイストップcock①を取り外す。



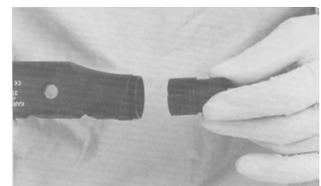
- (4) (ピストルグリップハンドルの場合) クロージャシリンダーをハンドルの端から外し、後方に引き出す。



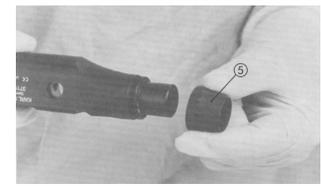
- (5) 洗浄/滅菌の方法は、ホースと2ウェイストップcockを洗い流す。汚れの残留物を除去できない場合は、交換が必要。



- (6) 組立は、ハンドルインサートを差し込む。溝の位置に注意すること。

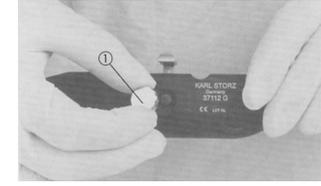


- (7) ハンドル用アタッチメント⑤を装着する。



- (8) (ピストルグリップハンドルの場合) クロージャシリンダーを差し込み、ロックする。

- (9) 2ウェイストップcock①の接触面に薄くグリース(器具用オイル)を塗り、cockプラグを差し込み、ローレットねじで固定する。



7. ストレートハンドル/ピストルグリップハンドル (流入・流出接続部を有さないタイプ)のメンテナンス

- (1) ふたを開けてディスポーザブルチュービングセットを取り外して廃棄する。
- (2) ハンドルの内外を柔らかいブラシおよびスポンジを用いて洗浄する。
- (3) 水分を完全に取り除く。

## 8. 滅菌方法

### (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 °C

・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推奨する。

※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・エンドスコープ・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 - Z063