

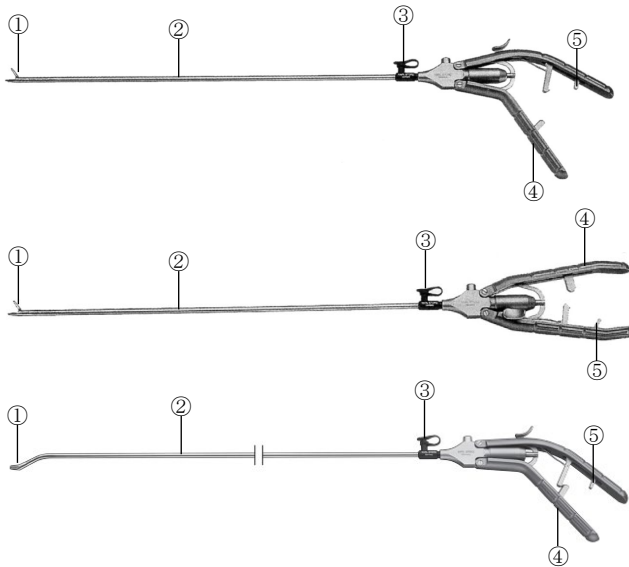
機械器具 30 結紮器及び縫合器
 一般医療機器 持針器 12726010

KARL STORZ 分割型KOHマクロニードルホルダー

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を以下に示す。

<全体図>



<先端拡大図>



番号	名称	機能及び動作	原材料
①	先端部	縫合針を挟む部分	ステンレス鋼* 把持面: タングステンカーバイド**
②	シャフト	可動部を包み込んだ管	ステンレス鋼*
③	洗浄ポート	洗浄の際に用いる。	—
④	ハンドル	先端部を操作する部分	—
⑤	ラチェットコントロールノブ	ラチェットの有効・無効を制御する。	—

※: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、縫合針を保持し、処置部を縫合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. 糸付縫合針を本品で保持し、縫合部を貫通させる。
3. もう一本の本品によりノットを作成することで縫合を行う。
 ※ 操作中は、縫合糸が外れていないことを確認し、縫合針で周囲の組織を損傷させないように注意すること。

<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>

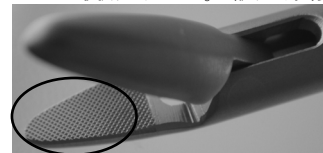
1. 使用する針のサイズに適した力で把持して使用すること。太い針を必要以上の力で把持した場合、先端部が破損するおそれがある。
2. 縫合針を把持する面の滑り止めの溝が浅くなったら、直ちに使用を中止すること。把持面が薄くなっていることで、把持面が破損脱落するおそれがあると共に、全体的に金属疲労を起こしている可能性が高く可動部の破損のおそれがある。
3. 使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1) 使用する針を掴んだとき遊びがないことを確認すること。
 - (2) 先端部ジョウの噛み合わせがずれていないことを確認すること。

【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. 耐用期間
 インサート部分については納入後1年間[自己認証(当社データ)による] ※30173 G は除く。
 これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。
 なお、この期間内であっても【保守点検に係る事項】の1. の点検方法に従って点検した結果、わずかでも異常が見られたら使用を中止すること。

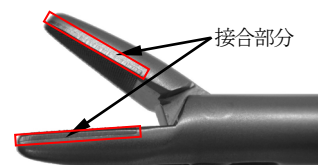
【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は、次の点に注意すること。(本品は必ず洗浄のたびに点検を行うこと。)
 - (1) 把持面は頻繁にルーペ等で拡大して確認し、滑り止めの溝が浅くなっていたら使用しないこと。(拡大写真参照)



使用開始前の先端把持部
 拡大写真

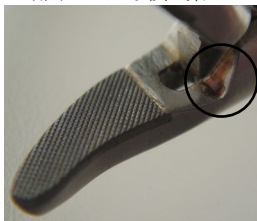
- (2) 把持面は接合されているため、度重なる使用・洗浄・滅菌により徐々に損傷を受ける。については、洗浄処置のたびに接合部分をルーペ等で拡大して錆、微小な穴、えぐれ、わずかな隙間等が見られないことを確認すること。わずかでも異常が見られたら直ちに使用を中止すること。[把持面が破損脱落するおそれがある]



- (3) 写真のように可動部に錆が見られたら直ちに使用を中止すること。



- (4) 写真のように可動部以外に錆が見られても使用を中止すること。日々の保守点検の不備が考えられるため、他の部分にも負荷が掛かっている可能性があり破損に繋がるおそれがある。



- (5) 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. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
3. 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。)
4. 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]
5. 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。

6. 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 温水の温度が、硬性鏡は90℃、軟性鏡は60℃を超えないこと。
- ⑤ 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 テレスコープの超音波洗浄は行わないこと。[光学系に損傷を与える可能性がある]
- ② 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には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]
- ③ 剪刀・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繊細な剪刀の刃先が欠損する可能性や、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(暖かいと感じる温度)が適温である。薬剤による器具の損傷の可能性があるので、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. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

7. 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) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。(これらが認められたら使用を中止し交換すること。)
- (4) ストップコックの接触面に専用グリスを必ず塗布すること。
- (5) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布すること。

8. 洗浄剤

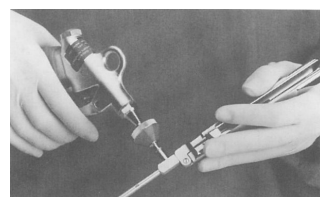
- (1) 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。[材質に損傷を与える可能性が高い]
- (2) その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。
- (3) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

9. メンテナンス

- (1) 洗浄には洗浄ポートを使用する。超音波洗浄を行う。

注) 右図のストレートハンドルは分解ができないことに留意する。

※形状によってメンテナンス方法が異なるので、「腹腔鏡用器具メンテナンスマニュアル」を参照すること。



10. 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。

注2:ラチェット付器具は開放又は1クリック状態にて滅菌すること。

[熱膨張により破損する可能性がある]

(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 : 5~18 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 - Z084