

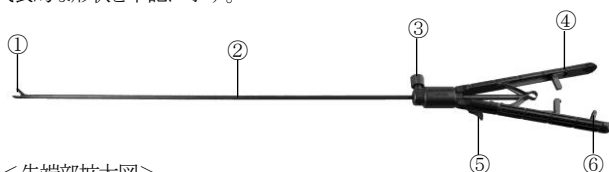
## KOHウルトラマイクロニードルホルダー

### 【禁忌・禁止】

- 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恐れがあると共に、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]
- 本品に適さないサイズの縫合針・糸は使用しないこと。[使用方法等の項参照。サイズの合わない縫合針を使用した場合、先端部の破損のおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を下記に示す。



＜先端部拡大図＞



| 番号 | 名 称          | 機 能 及 び 動 作        | 原 材 料                    |
|----|--------------|--------------------|--------------------------|
| ①  | 先端部          | 縫合針を把持する。          | ステンレス鋼＊<br>把持面:炭化タングステン＊ |
| 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        | 洗浄の際に管腔内に洗浄水を注入する。 | —                        |
| ④  | ハンドル         | 先端部の開閉操作を行う。       | —                        |
| ⑤  | ラチェットリリースレバー | ラチェットを開放する。        | —                        |
| ⑥  | ラチェットフリーノブ   | ラチェットを無効にする。       | —                        |

※: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】

縫合針を保持し、処置部を縫合・結紮する目的で使用する。

### 【使用方法等】

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- 糸付縫合針を本品で保持し、縫合部を貫通させる。なお、推奨の縫合針・糸は以下のとおり。

| 品 番                                                                                                                      | 縫合針             | 推奨縫合糸サイズ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
| K26167FK<br>K26167FKL<br>K26167FKS<br>K26167FN<br>K26167FNL<br>K26167FNS<br>K26167M<br>K26167SW<br>K30200FNS<br>K30200FN | BV 175-6(エチコン社) | 7/0, 8/0 |

- 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＞ ＊

- 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。
- 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＞ ＊

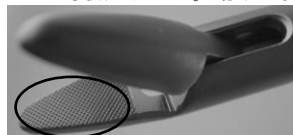
- 本品には指定の縫合針・糸を使用すること。
- 使用する前には次の事項に注意すること。
  - 使用する針を掴んだとき遊びがないことを確認すること。
  - 先端部ジョウの噛み合わせがずれていないことを確認すること。

### 【保管方法及び有効期間等】 ＊

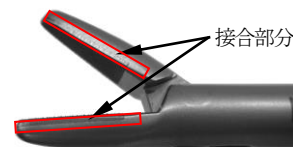
- よく洗浄後、必ず乾燥させてから保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 耐用期間  
納入後1年間[自己認証(当社データ)による]  
※30200 FN、30200 FNSは除く。  
これは推奨された方法及び環境で使用され、次の【保守・点検に係る事項】が実施された場合で、使用状況等により差異を生じることがある。  
なお、この期間内であっても【保守・点検に係る事項】の1. の点検方法に従って点検した結果、わずかも異常が見られたら使用を中止すること。

### 【保守・点検に係る事項】 ＊

- 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。）
  - 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）



- 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。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]



- 写真の様に可動部に錆が見られたら直ちに使用を中止すること。



- 写真の様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. 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(K39501 シリーズ)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 ラチェットを開放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

ジョウの可動部を洗浄するには、5 分以内の超音波洗浄が有用である。(可動部の隙間等に入り込んだブラシでは落としにくい血液等を洗浄することが可能)

(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(K27650 シリーズ)やクリーニングピストル(K27660)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(K27645 等)を準備すること。

⑤ 洗浄手順

1. ラチェットを開放する。
2. 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為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
3. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
4. 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。
5. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
6. 埃の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) 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(K27656B)を必ず塗布すること。

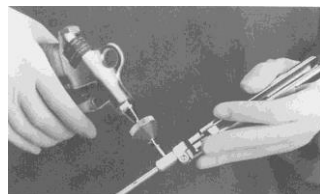
7. 洗浄剤

- (1) 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) 内視鏡及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. 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。



9. 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。

<その他>

メンテナンスの詳細に関しては、「腹腔鏡用器具メンテナンスマニュアル」及び「カールストルツ製品の洗浄/滅菌およびお手入れについて」を別途作成しています。

弊社では各お客様へ随時送付していますが、もしお手元にない場合は、ご連絡くだされば送付致します。

【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: エム・シー・メディカル株式会社

電話:03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名:ドイツ

添KS841-4