

S A W A L H E ニードルホルダー

**【形状・構造及び原理等】

※代表的なタイプを下記に示す。

ラチェットフリーノブ無タイプ



ラチェットフリーノブ有タイプ



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※ 把持面： 炭化タンゲステン※
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

ニードルホルダーに適合する縫合糸のサイズ

ニードルホルダーのサイズ	縫合糸のサイズ
2mm	7-0 と 8-0
3mm、3.5mm	4-0 から 8-0
5mm	2-0 から 7-0

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡下外科手術における結紮・縫合術に用いる持針器で、縫合針や縫合糸を把持する器具である。

**【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。
- 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。
また、場合により結紮を行う。
※ 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。

**【使用上の注意】

* <重要な基本的注意>

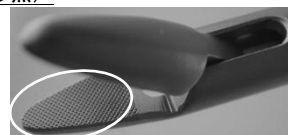
- 超音波洗浄器を用いる際には、振動によって欠損が発生したり微細なネジの緩みが発生した場合に、機能に影響が生じる可能性に留意すること。
- 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

- 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、使用を避けること。万が一付着した場合は水洗いすること。
- 使用する前には次の事項に注意すること。
 - 動作及び外観(傷、めくれ等)に異常がないことを確認すること。[組織・粘膜を傷つける恐れがあるため、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]
 - 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。
- 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]
- 本品は先端部の把持面で縫合針を把持すること。[把持面以外で縫合針を把持すると、本品に負荷がかかり、破損するおそれがある]



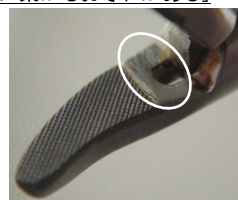
- 縫合針を把持する面の滑り止めの溝が浅くなったら、直ちに使用を中止すること。[把持面が薄くなっていることで、把持面が破損脱落するおそれがあると共に、全体的に金属疲労を起こしている可能性が高く可動部の破損のおそれがある]

- 把持面は頻繁にルーペ等で拡大して確認する。(拡大写真参照)

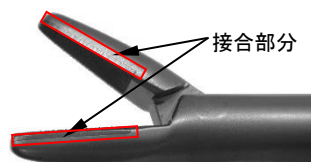


使用開始前の先端把持部拡大写真

また、写真の様に把持面以外に傷や損傷がある場合は使用しないこと。[可動部に過負荷が加わった可能性があり、破損に繋がるおそれがある]



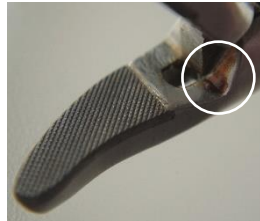
- 把持面は接合されているため、度重なる使用・洗浄・滅菌により徐々に損傷するため、洗浄のたびに接合部分をルーペ等で拡大し、錆、微小な穴、えぐれ、隙間等が見られないことを確認すること。わずかでも異常が見られたら直ちに使用を中止すること。[把持面が破損脱落するおそれがある]



- (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。



- (4) 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。

**【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】
※30200FN、30200FNSは除く。
これは推奨された方法及び環境で使用され、【使用上の注意】に従って使用された場合であり、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、わずかも異常が見られたら使用を中止すること。
- 滅菌済のものを保管の際は、再感染を防止するために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

**【保守・点検に係る事項】

- 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]
- 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。
- 洗浄方法
 - 自動洗浄器
 - 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。
 - 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]
 - 器具の接続部を開放し、分解してラックに入れること。
 - 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。
 - 超音波洗浄器
 - 超音波洗浄用容器に洗浄液を入れ、本品を入れる。
 - シリンジを使って管腔に洗浄液を満たし、気泡がない状態にする。
 - 発振周波数 35kHz、10 分で洗浄する。
 - 本品を冷水で 20 秒以上灌流する。
 - マニュアル洗浄
 - 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なう。
 - 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。

- 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。
- 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
- 洗浄手順
 - 器具の接続部をすべて分解する。
 - 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。薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
 - スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - 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。
 - 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
- 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - 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]
 - 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。

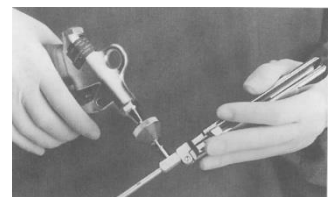
5. 洗浄剤

- 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。
- 本品に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

6. 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。



7. 本品は未滅菌品のため、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 : 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 - 280