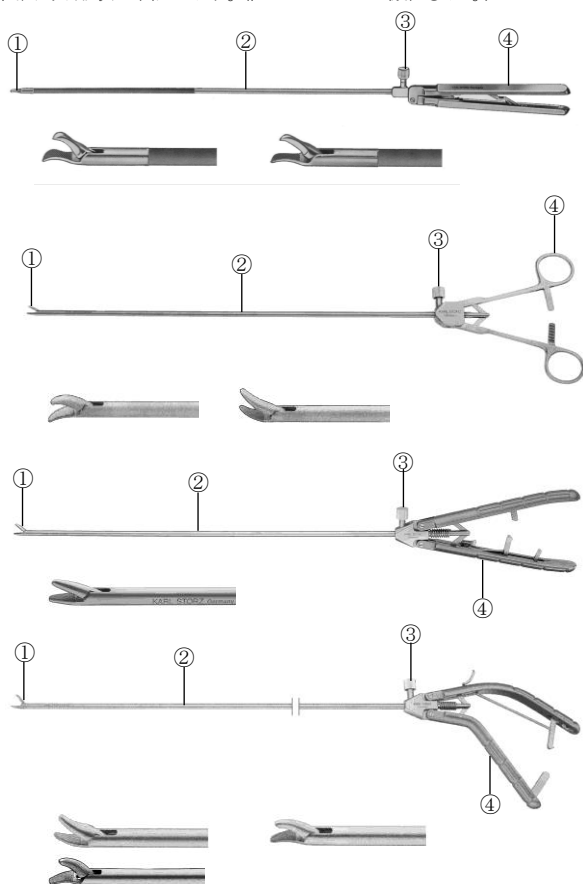


機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 12726010

KARL STORZ ニードルホルダー (耐用期間設定 有)

*【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を下記に示す。(他のメカニズムの機種もある。)



【使用目的又は効果】

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。

**【使用上の注意】

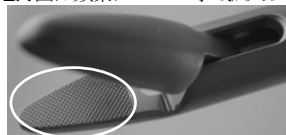
<重要な基本的注意>

1. 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。
2. 使用する前には次の事項に注意すること。
(1) 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]
(2) 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。
(3) 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。
3. 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]
4. 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]



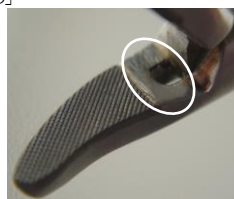
5. 縫合針を把持する面の滑り止めの溝が浅くなったら、直ちに使用を中止すること。[把持面が薄くなっていることで、把持面が破損脱落するおそれがあると共に、全体的に金属疲労を起こしている可能性が高く可動部の破損のおそれがある]

- (1) 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]



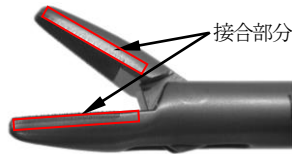
番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料 **
①	先端部	針を挟む部分	ステンレス鋼** 把持面:ステンレス鋼** 又は 炭化タングステン** 又は タングステン** 又は ダイヤモンド**
②	シャフト	可動部を包み込んだ管	ステンレス鋼**
③	洗浄ポート	洗浄の際に用いる。	—
④	ハンドル	先端部を操作する部分	—

※: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	4-0 から 8-0
5mm	2-0 から 7-0
10mm	0-0 から 6-0

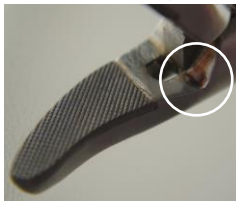
- (2) 把持面は接合されているため、度重なる使用・洗浄・滅菌により徐々に損傷するため、洗浄のたびに接合部分をルーペ等で拡大し、錆、微小な穴、えぐれ、隙間等が見られないことを確認すること。わずかも異常が見られたら直ちに使用を中止すること。[把持面が破損し、脱落するおそれがある]



- (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っておそれがある]



- (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]
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。

**【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]
 - 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。

(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. 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ので、溶液には 60 分以上浸漬したま封じしないこと。
 - b. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - c. 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。
 - d. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
 - e. 埃の出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

4. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

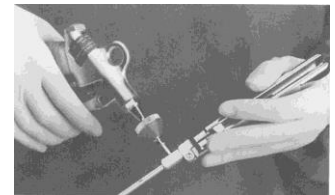
- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。[異常が見られたら使用を中止し、交換すること]
- (2) 高周波適用器具の絶縁部のほかにえぐれ・傷・亀裂等を目視確認すること。[これらが認められたら使用を中止し交換すること]
- (3) すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイルを必ず塗布すること。

5. 洗浄剤

- (1) 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。
- (2) 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。

6. メンテナンス

- (1) 洗浄には洗浄ポートを使用する。また、汚れがひどい場合は、超音波洗浄を行う。ただし、周波数 35kHz、洗浄時間 5 分以内とし、超音波洗浄後は破損やネジの緩みがなく、適切に動作するか確認すること。



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、本品と金属部が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 - Z047