

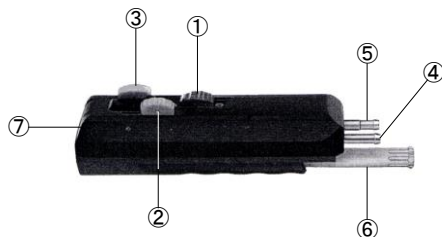
機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 再使用可能な内視鏡用非電動処置具 38818000

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。

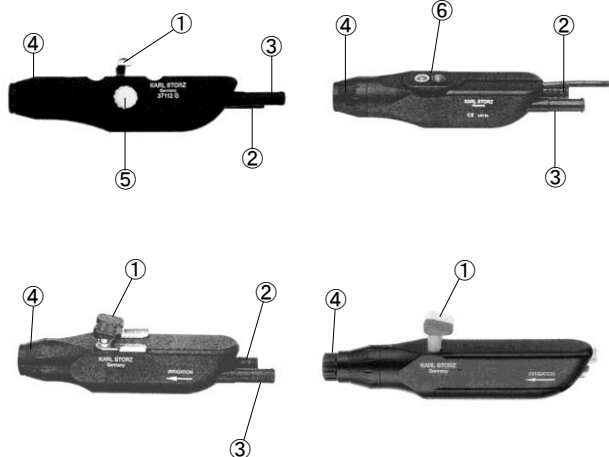
<LINDER ハンドル>



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	中心ボタン	カニューレの位置決めるバー	—
②	左ボタン (黄)	サクションを行うバー	—
③	右ボタン (青)	イリゲーションを行うバー	—
④	左流出コネクタ	サクション側チューブの接続口	ステンレス鋼※
⑤	右流入コネクタ	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 オフナー	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

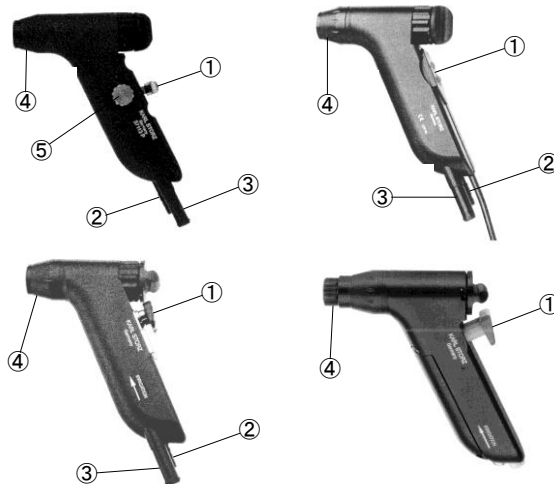
<ストレートハンドル>



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	2ウェイストッパ コック (トランベットハンドル)	イリゲーション/サクションをコントロールする。	—
②	右流出用接続部 (短い)	サクション側チューブの接続口	ホリフェニサルホン※
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	ホリフェニサルホン※
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	ホリフェニサルホン※
⑤	つまみねじ	本品の分解の際に使用する。	—
⑥	オペレーティング キバット	イリゲーション/サクショ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>



<付属品：クリーニングアダプター>



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	2ウェイストッパ コック (トランベットハンドル)	イリゲーション/サクションをコントロールする。	—
②	右流出用接続部 (短い)	サクション側チューブの接続口	ホリフェニサルホン※
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	ホリフェニサルホン※
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	ホリフェニサルホン※
⑤	つまみねじ	本品の分解の際に使用する。	—
⑥	オペレーティング キバット	イリゲーション/サクショ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元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、手元でイリゲーション・サクションの操作を行う。
- ※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. 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（オートクレーブ滅菌のみ有効）すること。

***【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。
3. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合、以下に示す厚生労働省が医療機器の消毒法としてあげている条件（クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル（改訂版）平成14年1月24日付をもとに、医療機関内で責任をもって滅菌し、プリオンの不活化を行うこと。

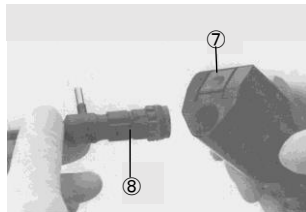
【保管方法及び有効期間等】

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表面及び管腔の血液、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

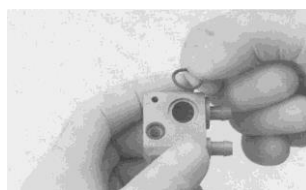
- (1) 分解は、流入及び流出用接続部からホースを引き抜き、カニューレ⑧を時計方向に回し、取り外す。



- (2) ハウジングオープナー⑦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。

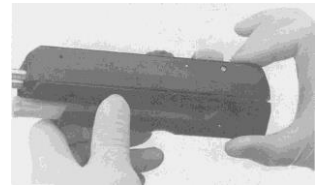
- (6) 組立は、取付具④及び⑤と内側の接続ブロック⑨の間にホースを取り付け、ハンドルの底部に定置する。



- (7) ハンドルの頭部を後部に掛ける。



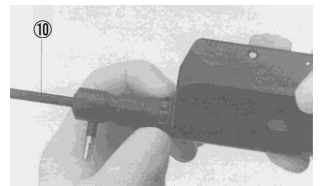
- (8) ハウジングが正しくロックされるまで前部を押し合わせる。



- (9) プッシャーが正しく作動するか試験する。



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

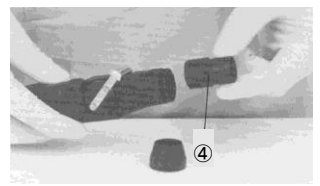


6. ストレートハンドル／ピストルグリップハンドル（2ウェイストップcock付）のメンテナンス

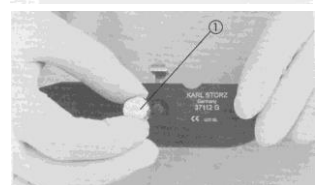
- (1) 分解は、流入および流出用接続部からホースを引き抜き、器具を時計方向に回して取り外す。



- (2) ハンドル用アタッチメント④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) マニュアル洗浄

- a. 表面及び管腔、ワーキングチャンネル、隙間、ホースと2ウェイストップcockの汚れを目視により確認しながら適切なブラシやスポンジを用いて完全に除去する。汚れの残留物を除去できない場合は、交換が必要。



- b. 冷水で濯ぐ。管腔、ワーキングチャンネル、隙間は加圧ウォーターガンと適切な濯ぎ用アタッチメントを用いて、各5秒間、最低水圧2.5barで3回以上の濯ぎを行う。



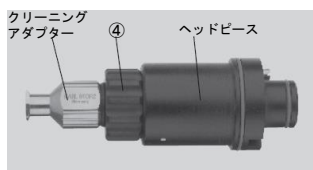
- c. 濯ぎの後に乾燥を行う。濯ぎと乾燥にはクリーニングガンの使用を推奨する。

(6) 自動洗浄器

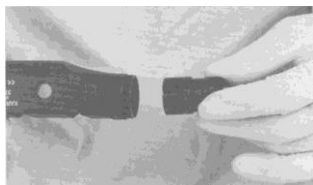
- a. 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
- b. 器具の接続部を開放し、ストップコックやシーリングを分解してラックに入れること。
- c. 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(7) 自動洗浄を効果的に行う

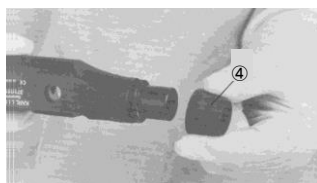
ために、付属品のクリーニングアダプターをハンドル用アタッチメント④に接続し、クリーニングアダプターと自動洗浄器をしっかり接続すること。



- (8) 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。

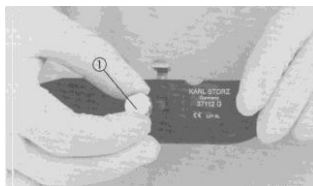


- (9) ハンドル用アタッチメント④を装着する。



- (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 ウェイストップコック
①の接触面に薄くグリース(器具用オイル)を塗り、コックプラグを差し込み、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。

※可動部等にオイルが塗布されている部分にも確実に蒸気が行きわたるよう、滅菌前に決められた手順で分解すること。

【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