

機械器具 25 医療用鏡
一般医療機器 内視鏡用非能動ナイフ 70166000

KARL STORZ 幽門ナイフ

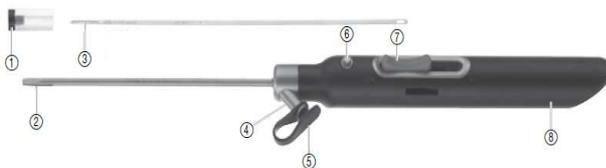
再使用禁止(ナイフのみ)

【禁忌・禁止】

ナイフは単回使用なので再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

・代表的な形状を下記に示す
＜全体図＞



＜各部の名称および機能＞

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	プロテクションキャップ	ナイフ先端の保護。	—
②	ナイフ挿入口	ナイフを挿入する部分。	ステンレス鋼 ※
③	ナイフ	切断、切除に使用する部分。 (単回使用、未滅菌)	ステンレス鋼 ※
④	ルアーロックコネクター	洗浄する際に洗浄器等に接続する部分。	—
⑤	ルアーロックコネクターキャップ	ルアーロックコネクターのキャップ。	—
⑥	リリースボタン	ナイフを引き抜く際に使用するボタン。	—
⑦	スライドガイド(ナイフ用)	ナイフの出し入れ操作を行う部分。	—
⑧	アウターシース付ハンドル	把持する部分。	ポリフェニルサルホン、ステンレス鋼※

※:組織、血液、体液等に直接的又は間接的に接触する部分

【使用目的又は効果】

本品は、外科、婦人科、泌尿器科領域での腹腔鏡下手術の際、組織の剥離や切開、狭窄部の除去に使用する。

【使用方法等】

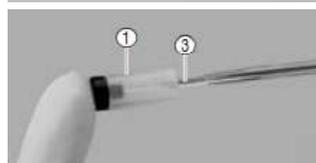
- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- ナイフをアウターシース内に納めた状態で処置口に挿入する。
- ハンドル操作により目的の処置を行う。
- ナイフをアウターシース内に納めた状態で処置口から取り出す。

＜組み立て方法＞

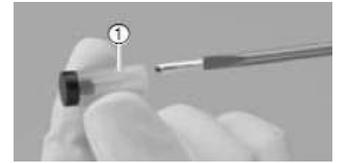
- スライドガイド⑦を遠位方向に押し出す。



- プロテクションキャップ①を取付けたナイフ③をナイフ挿入口②から挿入し、アウターシース付ハンドルに接続する。



- プロテクションキャップ①を取り外す。

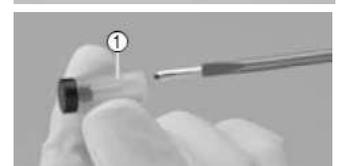


- スライドガイド⑦を前後に動かして、動作確認を行う。



＜分解方法＞

- ナイフがアウターシースから完全に出るまでスライドガイド⑦を遠位方向に押し出す。



- プロテクションキャップ①を取付けて、ナイフ先端を保護する。

- リリースボタン⑥を押した状態で、プロテクションキャップ①を持ち、ナイフ③をアウターシース付ハンドル⑧から引き抜く。



＜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＞

- 切開方向に対して直角方向に力をかけると、先端が破損するおそれがあるため、切開方向に適切に刃を入れること。
- 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力(応力)を加えないこと。
- 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに水洗いすること。
- ナイフは完全に乾いた状態で使用すること。
- 硬い組織等に対しては、無理な力を加えて使用しないこと。[先端部が破損することがある]

【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。
- 保管および使用については、以下の条件に従うこと。
 - ＜保管時＞
温度:-20～60度、湿度:10～90%以下(結露ないこと)
 - ＜使用時＞
温度:10～40度、湿度:30～70%以下(結露ないこと)

【保守・点検に係る事項】

- 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動作することを確認すること。
- 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。)
- 付着物は修復不能な損傷の原因になるため、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。

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。効果的な洗浄および消毒を行うために、ハンドルのルーアロックコネクタを洗浄機および消毒器に確実に接続すること。
- 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、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

- ① 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]
- ② 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. ハンドル、ナイフ等、器具の接続部をすべて分解する。ナイフは単回使用のため、使用後は速やかに廃棄すること。
 - b. ハンドルの表面に目に見える汚れや頑固な汚れがある場合は、ブラシまたはスポンジを使用して、冷たい流水で汚れを落とし、目に見える汚れを完全に除去する。
 - c. 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。
 - d. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 - e. 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。
 - f. 器具を冷水で徹底的にすすぐ。
 - g. 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) 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) 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。
- (4) 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。

7. 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。

8. 使用前に必ず下記の方法で滅菌を行うこと。

注1: ナイフにプロテクションキャップを取付けた状態で滅菌すること。

注2: 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。

(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：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。

※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 - Z092