

KARL STORZ パースストリング縫合用鉗子

【形状・構造及び原理等】

※代表的な形状を以下に示す。



番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	先端部(ジョウ)	目的とする縫合部位を把持する。	ステンレス鋼 ※
②	シャフト	先端部を操作するインナーシャフトを含む軸となる部分	ステンレス鋼 ※
④	ハンドル	術者が操作時に持つ部分	—
③	洗浄用ポート	洗浄時にキャップを外して使用する。	—
④	ハンドル	術者が操作時に持つ部分	—
⑤	操作部(つまみ)	先端部の閉鎖を行なう。	—

※: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、鏡視下手術時に、吻合予定部位断端のタバコ縫合を行う際に使用する。

【使用方法等】

- 使用前に所定の方法で滅菌を行う。
- ハンドル操作により先端部をストレートな状態にしておく。
- トロカールより挿入し、操作部を回転させて先端部を閉鎖して縫合部位を把持する。
- 先端部に直針を貫通させタバコ縫合を完成させる。
- 処置後は、先端部をストレートな状態に戻してから引き抜く。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 使用前に各部に、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら使用しないこと。
- 金属疲労を起こし、破損・脱落する可能性があるため、特に可動部については使用中であっても使用の都度、傷、ひび、へこみ、ぐらつき等が無いことを確認し、わずかでも瑕疵が認められたら直ちに使用を中止すること。
- 先端部破損、脱落、又は組織損傷の危険性があるため、過度な力での把持操作は行わないこと。
- ジョウ部分の蝶番のリベットは、頻回使用による金属疲労によって破損・脱落する可能性があるため、使用の都度グラツキが無いかわく点検し、黒い輪郭が太くはつきり見られたり、わずかでも異常が見られたら使用しないこと。
- 閉じ方が不完全であるとトロカールの外縁部にジョウ部分が当たり破損の可能性があるため、トロカールへの本品の出し入れは必ず完全に閉じた状態で行うこと。-
- 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。

- 先端部の締めすぎによる組織の挫傷に注意すること。
- 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、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)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。
- 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】

- 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。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守点検に係る事項】

- 保守点検は、次の点に注意すること。
 - 本品は必ず定期点検を行うこと。
 - 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。
- 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
 - 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。)
 - 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。
 - 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。

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

1. ストップコックやシーリング等、器具の接続部をすべて分解する。
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。

5. 洗浄後の器具の点検とお手入れ

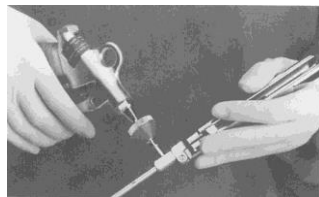
- (1) 外観の目視(特に体内に入る部分は入念に)確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
- (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性(硬化の有無)・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
- (3) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用のオイルを必ず塗布すること。

6. 洗浄剤

- (1) 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。

7. メンテナンス

- (1) 外面をスポンジで清掃し、細部をブラシでていねいに清掃する。
- (2) 右図のように洗浄ポートを使用し、洗浄ガン等で洗浄する。超音波洗浄を行う。



- (3) 水洗いした後、圧縮空気で乾かす。

8. 滅菌方法

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。

(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 : 3～18 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使用すること。

※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。

【包装】

1 セット／箱

【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