

類 別 : 器具器械(49)医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器

一般名称 : 穿孔器

一般医療機器(JMDNコード : 12989001)

植毛器

【警告】

1. 使用方法

- 1) 使用者は医学的手法、テクニックについて熟知している事
〔使用によって思わぬ事故につながる恐れがある〕
- 2) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の手順に従って
使用すること〔使用によって思わぬ事故につながる恐れがある〕
- 3) 汚染あるいは感染した創傷部位は適切な処置を行うこと
〔症状が悪化する恐れがある〕
- 4) 本品は未滅菌であるので必ず適切な滅菌を行い滅菌されたことを
確認してから使用すること〔本品は未滅菌である為滅菌を施さない
場合、感染等の恐れがある〕

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと
〔アレルギー発現の恐れがある〕

2. 使用方法

- 1) 外装に破れ、破損等があった場合は使用しないこと〔製品が劣化
する恐れがある〕
3. 本製品を曲げ、切削、打刻等の二次加工(改造)することはしな
いこと。〔折損等の原因となる〕



Aの寸法＝約0, 5mm～1, 5mm

Bの寸法＝約115mm

3. 作動・動作原理

軟部組織又は骨に貫通させる為に用いるものである。
本品は未滅菌であり洗浄・滅菌後に再使用可能である。

【使用目的又は効果】

本製品は、骨に貫通させるために用いるものである。

*【使用方法】

1. 使用前の準備

本製品は未滅菌品の為、使用前に必ず洗浄し、高圧蒸気滅菌にて滅菌
を行った後に使用すること。

2. 使用中の操作

ハンドル部を握り先端部の針にて皮膚等に穿刺する

3. 再使用する場合、上記使用前の準備と同様に行うこと

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 本品は未滅菌品の為、使用前に必ず洗浄し、滅菌を行った後に
使用すること。(滅菌を施さない場合、感染の恐れがある)

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用目的(手術・処置等の医療行為)、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)を加えないこと。
- 2) 変形した針、傷ついた針は針折れの原因になるので使用しな
いこと。
- 3) 機器を操作する際は、偶発的な針刺し事故を防止するために
術者は細心の注意を払う事。汚染された針で執刀中に不注意
によって穿刺刺が起こると血液性疾患の病原体の伝染につな
がる可能性がある。
- 4) 使用時、針で創縁を寄せたり合わせたりしないこと。
- 5) 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しな
いよう直ちに洗浄液等に浸漬すること
- 6) 器具の洗浄には必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤等は
使用しないこと。
- 7) 漂白剤や消毒液等の塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食
の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に
付着したときには水洗いすること(ハロゲンイオンを含む溶液
はステンレス鋼に対して腐食の原因となる。)

3. 不具合

2. 不具合・有害事象

*重要な有害事象

ヤコブ病疾患患者、その疑いのある患者、若しくはヤコブ病起因による
以上の可能性のある患者には製品再処理に関連する国内規定を遵守
すること。(主要文献及び文献請求先参照)

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間
の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
- 2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため
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。

2. 使用期限

- 1) 適切な貯蔵方法で保持する場合、使用期限は製造日より5年
- 2) 本品に汚れ、変形、傷等見られた場合、使用を取りやめ新た
な製品と交換すること。

【主要文献及び主要文献先】

1. 主要文献

- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病に関する最新の行政通知
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>
- 2) クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアルの啓発普及(改訂版)
<http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd-manual.pdf>
- 第6章プリオン病感染因子の滅菌法
- 3) クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドラインの周知徹底
<http://www.ncnp.go.jp/nin/guide/r7/pdf/cjdguideline-9.pdf>

2. 文献請求先

上記URL参照

【保守・点検に係る事項】

- 1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- * 3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャー・ディスイنفエクター等)で洗浄するときには、製品同士が接触して製品を損傷することがないように注意すること。
- 4) 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げすすぎは、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- 5) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 6) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、先端の損傷、可動部の動き等に異常がないかを点検すること。
- 7) 点検後、セット・包装をし高圧蒸気滅菌等を行うこと。尚、滅菌の為にセット・包装は製品同士が重ならないようにすること。
- 8) 高圧蒸気滅菌器内の金属部分に直接接触させ滅菌すると製品が変形する可能性がある為、留意すること

〔高圧蒸気滅菌条件〕

温度	時間
121℃	20分

* 滅菌条件は使用機器や内容物の量によって異なるので詳しくは「医療現場における滅菌保障のガイドライン」を参照すること。

- 9) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。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、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

株式会社カキヌマメディカル

〒113-0034

東京都文京区本郷3丁目9番3号

TEL03-3813-8485