

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 単回使用持針器（JMDN コード：12726020）

ArtiSential ニードルホルダー

再使用禁止

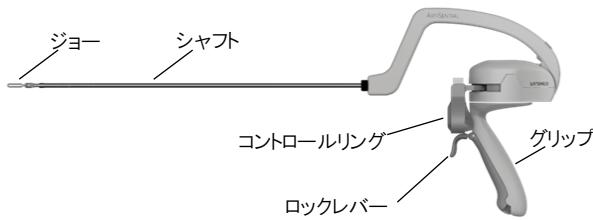
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・次の患者には使用しないこと。
 - 出血性疾患のある患者〔合併症を引き起こす可能性がある〕
 - 金属アレルギーのある患者
 - 内視鏡および腹腔鏡手術が適用できない患者
 - 麻酔ができない患者

【形状・構造及び原理等】

本品は、内視鏡および腹腔鏡手術の際における縫合時に縫合針を把持するための単回使用持針器である。
ジョーの形状は、一般的な手術向けのノーマルタイプと幅が小さく、精緻な手術向けのプリサイスタイプの 2 種類がある。
そして、ジョーの方向を固定するためのロックレバー付とロックレバーなしの 2 種類がある。
また、ジョーの開閉操作を行うコントロールリングには、指固定用のマジックテープ付のアジャスタブルタイプとマジックテープのないスタンダードタイプの 2 種類がある。

外観（ロックレバー付の例）



ジョーの種類

ノーマルタイプ	プリサイスタイプ

グリップの種類

ロックレバーなし	ロックレバー付

コントロールリングの種類

スタンダードタイプ	アジャスタブルタイプ

シャフト長：25～45cm シャフト径：φ5mm、φ8mm

原材料：グラスファイバー、ステンレス、炭化タングステン、タングステン、銀、ポリオキシメチレン

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) 併用可能なトロカールを使用していることを確認する。

<併用可能なトロカール>

- ・直径：5 mm～10 mm
- ・長さ：15 cm～17 cm

- (2) 以下の動作確認を行う。

1) ジョーメカニズム

- ・上下左右動作
- ・開閉動作

2) ロックレバー起動時の制動状態（上下左右動作の拘束）

3) ピンチロック（ジョーの閉鎖状態での固定）

2. 使用方法

- (1) 本品をトロカールチャンネルに挿入する。

ロックレバー付きモデルの場合は、ジョーがシャフトに対して水平な状態でロックレバーを下げて固定し、この状態で挿入する。

- (2) グリップを上下左右に操作し、ジョーを縫合位置に配置する。
ロックレバー付きモデルの場合は、ロックレバーを上げて固定を解除してから操作する。

- (3) グリップ及びコントロールリングの操作により縫合針を把持し、組織を縫合する。

- (4) トロカールから取り出す。

ロックレバー付きモデルの場合は、ジョーがシャフトに対して水平な状態でロックレバーを下げて固定し、この状態で取り出す。

【使用上の注意】

1. 手術手技の詳細は、必ず専門書及び他の使用機器の取扱説明書を参照すること。〔手術手技によって縫合針の患部への挿入方法、手順等が異なるため〕
2. トロカールは、本品に併用可能なものを使用すること。
3. 他の器具の残留物を除去する目的で本品を使用しないこと。
4. 手術中は鮮明な視野を確保した状態で使用すること。
5. 内臓の損傷を避けるために、気腹器等で十分なスペースを確保してから使用すること。
6. 組織を損傷する可能性があるため、本品とトロカールを同時に取り出さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
腐食性ガスを避け、換気の良い場所で保管すること。
2. 有効期限
包装に表示。
有効期間：滅菌後 3 年（自己認証による）

【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：バイオジェネシス株式会社
電話番号：047-325-6101

製造業者：LivsMed Inc.（韓国）

販売元：株式会社 LivsMed Japan
兵庫県神戸市中央区京町 80 クリエイト神戸 3 F