

機械器具 4 7 注射針及び穿刺針
単回使用組織生検用針(12734010) 管理医療機器

吸引生検器具 rbi 2

再使用禁止

【警告】

- 本品の CP1200 は単回使用の滅菌品である。必ず使用前に包装の状態を確認し、異常があれば利用しない。
- シリンジは 10mL 以下（10mL が推奨）のものを使用する。
- カプセルに表示している挿入目盛りを基準に操作を行い、ハンドピースが体液・粘膜には接触しないこと。

【禁忌・禁止】

- 本製品を曲げ、切削、刻印等の二次的加工、改造することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- CP1200 は、単回使用なので使用後は、速やかに廃棄すること。

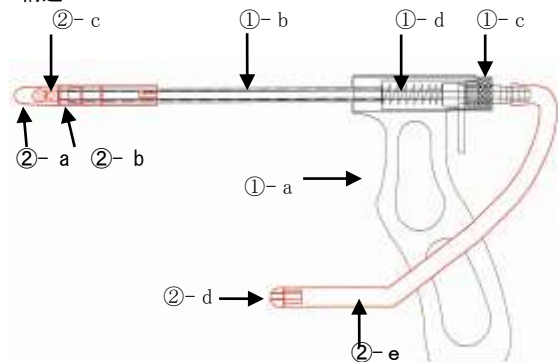
【形状、構造及び原理等】

本製品は、外側ハンドピース、内側ハンドピース等の HP1000 とカプセル、チューブ等の CP1200 から構成されている。

1. 形状



2. 構造



HP1000

CP1200

番号	名称	番号	名称
①-a	外側 ハンドピース	②-a	カプセル
①-b	内側 ハンドピース	②-b	刃
①-c	ロックナット	②-c	シール
①-d	スプリング	②-d	チューブアダプター
		②-e	チューブ
再使用可能な部品		単回使用の部品	

3. 原理

シリンジで生検組織を吸引し、トリガーを押すことにより刃がスライドして生検組織を切断して、採取する。

【使用目的又は効果】*

検査、治療又は診断のため、人体に穿刺し、組織採取をすること。

【品目仕様】

針管の組み合わせ： 外筒及び内筒から構成される。

針管の材料： SUS420、SUS316

針管の性能： 組織診用の検体採取できる空間があり、添付文書の操作方法を行った時、正常に機能する。

引抜き強さ： 6.9N 以上

注射筒のテーパの合致： ISO594-1 及び ISO594-2 による。

【使用方法等】*

チューブにシリンジをセットして、生検組織を採取したい部位に開口部を置き、シリンジで吸引する、内筒ハンドピースのトリガーを押し込むと生検組織を刃がカットしていき、トリガーを押し切ると、生検組織が、完全に剥離する。
この一連の操作で、生検組織を採取することが出来る。

【使用上の注意】

1. HP1000 先端からのカプセルの取り外し・取り付けは慎重に行う。
2. 使用前に必ず滅菌を確認する。
3. 使用目的以外で使用しない。
4. HP1000 の使用後は分解してできるだけ早く、付着物を除去し、感染等防止のために洗浄・消毒する。
5. HP1000 の構成品の洗浄後は、速やかに乾燥させた後、オートクレーブ滅菌をした後清潔な場所に保管する。
：滅菌条件
設定温度 124℃～137℃
滅菌時間 3 分以上（138℃を越えない）
6. HP1000 の可動部分の動きをスムーズにするために、水性潤滑剤を塗布することを推奨する。
7. HP1000 の使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部分の動き等に異常がないか点検し、異常がある場合は使用を中止して製造販売元に速やかに連絡する。
8. HP1000 を洗浄する際、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、使用しないこと。また金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時に使用しない。

【保管方法及び有効期間等】*

温度範囲 -10℃から 40℃

湿度範囲 10 から 75%

CP1200 の使用期限は 5 年間

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項： 使用前に、刃が正常に作動することを確認する。

【包装】 1 個／包装（HP1000）

1 個／10 箱入（CP1200）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

製造販売元：スターメディカル株式会社

東京都荒川区西日暮里 5-14-12 太陽ビル5階

Tel 03-5604-1641 Fax 03-5604-1645

製造元 Aus Systems Pty Ltd.

製造国名 オーストラリア

取扱説明書を必ずご参照ください。