

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用穿孔器 JMDN コード：12989002
販売名 セイフティピアッサー

再使用禁止

【警告】

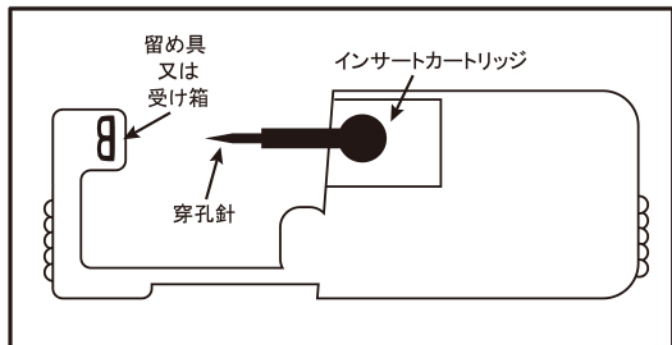
本品は滅菌品であるため、開封済の未使用品や、包装が破損されている場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

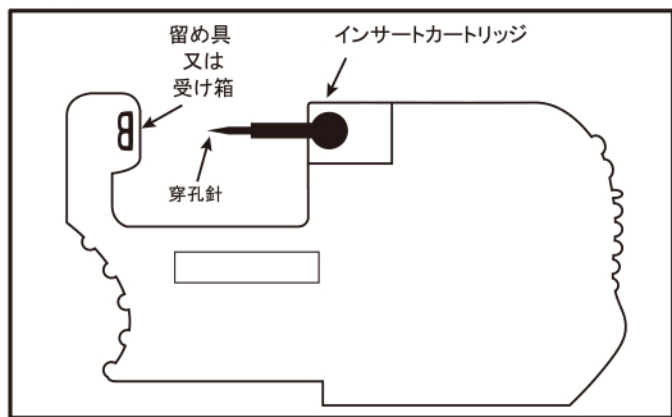
再使用禁止。本品は単回使用であるため、使用後は廃棄すること。

【形状・構造及び原理】

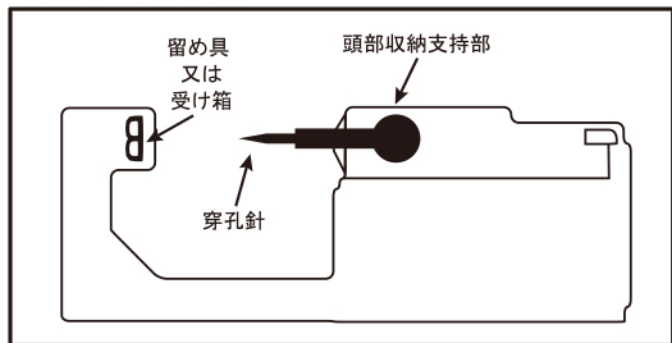
< V 型 >



**< N 型 >



< ONE PIECE 型 >



< 穿孔針の素材 >

ステンレス鋼、ポリカーボネート、純チタン、
純金めっきを施したステンレス鋼
純チタンめっきを施したステンレス鋼

**< 原理 >

本品の本体は穿孔針頭の頭部を収納し支持する部（インサートカートリッジ又は頭部収納部）と、留め具又は受け箱を収納し支持する部から成っているステーブル型の穿孔器である。この二つの支持部を接近させるように本体を強く握り締めることにより、組織の一部に孔をあけることが出来る。
穿孔後、V 型・N 型の場合は、二つの支持部は離開し、インサートカートリッジが脱落し、穿孔は完了する。ONE PIECE 型の場合は、頭部収納部上蓋が上方へ解放され、穿孔は完了する。

【使用目的又は効果】

組織の一部に孔をあける穿孔器として使用する。

【使用方法等】

1. 滅菌包装に破損がないことを確認したのちに開封し、穿孔針に触れないように注意し、本品を取り出す。
2. 穿孔針先端を消毒した穿孔部位に当て、穿孔針と留め具又は受け箱が接近する方向に強く握り締めると穿孔針は組織を穿孔し、穿孔針先端が留め具又は受け箱に係合する。

**3. < V 型・N 型 >

握り締めた力を緩めると、穿孔針の頭部を収納しているインサートカートリッジが本体より脱落し、穿孔は完了する。
< ONE PIECE 型 >

穿孔針先端が留め具又は受け箱に係合後、頭部収納部上蓋が上方へ解放され、穿孔は完了する。

【使用上の注意】

- 使用前に滅菌包装に破損がないことを確認すること。
- 本品は滅菌包装されているため、開封後すぐ使用すること。
- 開封後は、穿孔針に手を触れずに使用すること。
- 本品は単回使用医療機器であるので、再使用しないこと。
- 金属アレルギーの恐れがある場合には、ポリカーボネート・純チタン・純チタンめっきを施したステンレス鋼のいずれかの穿孔針を使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：直射日光を避け、室温で保管
- * 有効期間（使用期限）：製造後 10 年（自己認証）
有効期間（使用期限）を過ぎた製品は使用しないこと。
- * ※ロット番号の読み方（例）3417

3	4	1	7
製造週		製造年（西暦下二桁）	
製造週は製造年の元旦から数えた週番号です。			

【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：JPS 株式会社
電話番号：03-5992-0760

製造業者：STUDEX CORPORATION（米国）