機械器具器 74 医薬品注入器
一般医療機器 再使用可能な色素注入器
JMDN コード： 17660001
販売名　メディカルタトゥーペンシル

1.　警告

- 針状注入器は滅菌して再使用すること。［感染の恐れ］
- 医療従事者のみの使用に限り、記載の目的以外に使用しないこと。［使用方法間違い恐れ］
- 本製品は改造しないこと。［破損に伴う事故の恐れ］
- 本製品を落下させないこと。［破損に伴う事故の恐れ］
- 皮膚悪性腫瘍がある部位への使用［悪性腫瘍の悪化の恐れ］

2.　形状・仕様等

2.1 形状

本品は、単数又は複数本からなる針状の注入器及び接続可能なハンドピースから構成される。

（1）ハンドピース
（2）針状注入器

3.　使用目的

本品は、皮膚への浸透によって色素を沈着させる注入器で、瘢痕又は熱傷の被覆、人工眉の作製、乳房再建術後の自然な乳頭外観の作製その他の身体の美的外観向上のために用いる器具である。

4.　使用方法等

詳細については使用説明書を参照すること。

4.1 使用方法

（1）ハンドピースに針状注入器を取り付ける。
（2）ハンドピースのメモリを回し長さを調整する。
（3）針状注入器を皮膚に刺し、施術を行っていく。
（4）針状注入器をハンドピースから取り外す。

5.　使用上の注意

詳細については使用説明書を参照すること。

5.1 使用上の重大な注意

- 異変を感じたときは、専門家に修理を任せること。
- 針状注入器を接続、取り外しをする際は、必ずグローブを着用すること。
- 各針状注入器の特性についてよく理解し、適切なものを取り付けること。
- 針状注入器は使用毎に指定された滅菌を行うこと。
- ハンドピース及び針状注入器に傷や損傷がないことを確認してから使用すること。

6.　保管方法及び有効期間等

6.1保管方法

- 直射日光や高温、多湿な場所を避けて保管すること。
- 水のかからない場所に保管すること。
- 機器の安定を常に確保すること。
- 移動させるときは、衝撃が加わらないよう注意すること。
- 医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

7.　保守・点検に係る事項

詳細については使用説明書を参照すること。

- 消毒剤やその他液体が製品内部に入らないようにすること。

8.　業者による保守点検事項

本製品が正常に作動しない場合、修理点検を要すると判断された場合、製造販売業者の保守点検を受けること。

9.　廃棄

本製品を廃棄する際は、血液や病原微生物等が付着している恐れがある為、感染性廃棄物として滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取得許可を取得している業者に処理委託を行うか、購入先又は当社まで連絡すること。

10.　製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等

製造販売業者の名称：
株式会社チームフォーチューン
０１２０－９９２－３０１
受付時間　9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4081

製造業者名称：
株式会社チームフォーチューン デンタル事業部

使用説明書を必ずご参照ください。