

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(12989002)

販売名
ピナック 1α

再使用禁止

【警告】

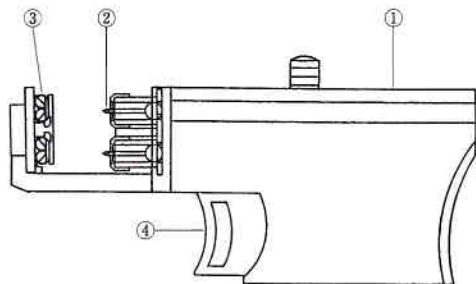
本品を耳朶への穿孔以外の目的で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

適用禁忌

- 1.耳朶の厚さが8mm以上の場合は、本品を使用しないこと。
- 2.金属アレルギーの既往歴がある者は使用しないこと。
- 3.本品は単回使用であり、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



①	ピアサー本体	③	クラスプ
②	針	④	引き具

※②針、③クラスプの原材料は次のいずれか:
ステンレス鋼、ステンレス鋼(金メッキ)、チタン、チタン合金

【作動原理】

「スピンドル発射用バネ」が圧縮された状態で本品を耳朶へセットし、「引き具」を引くことで、「スピンドル発射用バネ」が解放され、「針」が耳朶へ穿孔し、「針」先端部が「クラスプ」に挿入されて耳朶へ固定される。

【使用目的又は効果】

耳朶の穿孔に用いること。

【使用方法等】

1.使用の準備

- ①本品を使用する前に、穿孔部を消毒すること。
- ②本体のスピンドル上部のつまみを後方に引く。
- ③ブリスターパック(トレイ及び滅菌紙)を確認し、破損がないことを確認する。
- ④ブリスターパックを開封して、針、クラスプの各カプセルを取り出す。
- ⑤ピアサー本体に針、クラスプの各カプセルをセットする。

2.使用中

- ①針先端を耳朶の定められた位置に固定し、ピアサー本体と引き具を指で圧縮する。
※圧縮により、内部の機構が作動して、バネ力により針が耳朶へ穿孔する。
- ②穿孔後、引き具を圧縮した力を解放すると、引き具は元の位置に戻る。
- ③ピアサー本体を下方に移動させて耳朶から離す。
- ④スピンドル上部のつまみを後方に引く。
- ⑤針、クラスプの各カプセルを上下差し替えて本体にセットする。
- ⑥針先端をもう一方の耳朶の定められた位置に固定し、ピアサー本体と引き具を指で圧縮する。
※圧縮により、内部の機構が作動して、バネ力により針が耳朶へ穿孔する。
- ⑦穿孔後、引き具を圧縮した力を解放すると、引き具は元の位置に戻る。
- ⑧ピアサー本体を下方に移動させて耳朶から離す。

3.使用后

- ①穿孔部の出血がないか確認する。

【使用上の注意】

- ・本体を開封後は、直ちに使用すること。
- ・ブリスターパック(滅菌包装)を確認し、破損がないことを確認する。
- ・本品を使用する前に、表示された製造ロットを確認し、使用期限内(5年)であることを確認すること。使用期限を過ぎている場合には、使用しないこと。

製造ロットの読み方 例) 041201

04 12 01
└───┴───┬───
 : 製造日
 : 製造年(西暦下2桁)
 : 製造月

- ・本添付文書に示された使用方法又は操作方法以外の方法で本品を使用しないこと。
- ・本品は単回使用医療機器であり、再使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.常温、常湿で保管すること。
- 2.使用期限:製造後5年(自己認証)

【包装】

1個/包装

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先:株式会社ナック松川工場
住 所:長野県下伊那郡松川町上片桐923

【製造販売業者及び製造業者】

製造販売業者:株式会社ナック松川工場
住 所:長野県下伊那郡松川町上片桐923
電 話 番 号:0265-37-2103