

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器 穿孔器 12989001

メディシステム穿孔器

【禁忌・禁止】

- 金属アレルギーの恐れがあると思われる場合にはピアス処置を中止するか、チタン又はチタンメッキ製品をご使用ください。
- ピアスは必ず滅菌してご使用ください。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成・形状

1) ピアス



ステンレススチール、チタン、金メッキ、チタンコーティング製のものがある。

2) 装着器

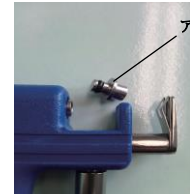


3. スタンダード用アタッチメントの取はずし
プランジャーをゆっくりと引くとアタッチメントが外れます。

プランジャー



アタッチメント



4. ミニ又はロング用アタッチメントへの交換



底部の蓋をスライドして開け、収納されているミニ又はロング用アタッチメントを引き抜く

プランジャーを引いた状態でミニ又はロング用アタッチメントを差し込む

(左) ミニ用
(中) スタンダード用
(右) ロング用 (水色)

寸法)

- 1) ピアス寸法 : 4 mm × 13.5 mm (スタンダード)
2.8 mm × 13.5 mm (ミニ)
4 mm × 15.5 mm (ロング)
2) 装着器寸法 : 104 mm × 104 mm × 17 mm

2. 原理

本製品は耳たぶにピアス用の穴をあける穿孔器です。金属製の針状穿孔器 (以下、「ピアス」という。) をピストル型の穿孔装着器 (以下、「装着器」という。) に装着し、ハンドル部を握り、引き金を引くことで、ピアスをスプリングにより押し出し、耳たぶの軟組織へ穴をあけます。

【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】

【前準備】

前に下記のことをご確認ください。

1. 穿孔処置をする前にピアスのパッケージが未開封であること及び針の状態をご確認下さい。
2. スタンダード用アタッチメントが標準装填されています。ミニ又はロング用ピアスを使用する場合は、アタッチメントの交換を行って下さい。

操作方法>

1



耳たぶを消毒し乾かした後、穴をあける場所に医療用マーカーペンで印をつける。

2



留金及びピアスを台座ごと容器から取り出す。

★ピアスを滅菌後、針部に手を触れないように3~4の方法でセットして下さい。

3



プラスチック台座にはめ込まれている留金 (キャッチ) が下方にくるように持ち、装着器先端部分で留金をすくい上げるようにセットする。

4



プラスチック台座を逆さにし、ピアスのヘッド部を装着器のヘッドホルダーに差し込み、台座を上方に垂直にスライドさせてセットする。

5



プランジャーノブを「カチッ」という音がするロックの位置まで引く。

6



留金をセットしたステンレスの先端部分と青いプラスチックの隙間に耳たぶを入れ、引き金を軽く引き、ピアス針の先が1でマークした位置にあたるよう確かめた上、更に強く引き金を引くと、バネの力で瞬間的にピアスと留金が耳たぶに装着されます。

7



引金を放し、装着器をそのまま下方へ下ろすと、ピアスの装着は完了です。

8



処置後に、「ピアッシングのアフターケア」の注意書きを患者様にお渡しください。

【使用上の注意】

【ピアス使用上の注意】

- 1回の処置でピアスの装着が出来なかった場合、中止するか、後日改めて行って下さい。
- ピアスホールが完全に形成されるまで4～6週間かかりますので、その間はピアスを取り外さないでください。（出来る限りピアスや耳たぶに触れないでください。）
- 弱い消毒剤で朝晩（1日2回）消毒し、清潔に保ってください。かぶれを防ぐため、1日に何回も消毒するのは避けてください。
- シャンプーなどの化粧品や薬品がピアス及び穿孔した部位にかかった場合は速やかにぬるま湯でよくすすいでください。
- 耳たぶが赤く腫れたり、痛みがある場合は、速やかに来院するよう患者様にご説明ください。
- 約6週間後ピアスホールが完全に形成されたころ、「メディシステム穿孔器ピアス」をはずすために来院することをお勧めします。
- 1年間にはなるべく太めの軸のピアスを使用するか、時々「メディシステム穿孔器ピアス」をつけて、穴の縮小を防ぐことをお勧めします。
- 穿孔を行う場合には、穿孔部位の裏側を直接指で支えないでください。※ 組織を貫通した針で指を刺し、血液を介した感染のおそれがあります。
- 本製品は、耳たぶ専用です。

【装着器使用上の注意】

- 取扱操作、手順を十分に熟知してから使用してください。
- 装着器の使用においては、練習用として添付されているピアスを用い、十分な練習をおこなってから施術をおこなってください。
- ピアスをヘッドホルダーにセットする際、サイズが合わない場合は無理に入れずに他のピアスに取り替えて下さい。
- 本装着器はメディシステム穿孔器ピアス専用です。他のファーストピアスでのご使用は出来ません。他社穴あけ用ピアス、一

般アクセサリピアスは絶対に使用しないで下さい。

- 装着器は絶対に分解、改造しないでください。
- 故障したときは適切な表示をして、弊社または販売店にご連絡ください。
- キャッチがきつくて外れにくい場合には、キャッチ裏の留め具を広げて下さい。
- この装着器は耳たぶ専用ですので、他の箇所（おへそや舌など）には絶対に使用しないで下さい。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

室温下で水濡れ等にご注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。

【使用期間】

- 装着器の耐用期間：3年間
但し、使用上の注意を順守した場合に限ります。
- ピアスの使用期間：使用期間の定め無し

【保守点検に係る事項】

本製品は下記による適切な洗浄又は滅菌をおこなってください

- ピアスの滅菌方法
オートクレーブ滅菌 120℃ 20分間以上
※2～3回おこなうと、ヘッド部の装飾品が劣化、脱落する可能性があります。
- 装着器の消毒方法
ご使用後、金属部分を流水でよく洗い流し、グルタラール液（2%）で消毒することをお勧めします。尚、オートクレーブ、EOG等の滅菌は故障の原因となり、部品を損傷することがあります。
- 装着器落下時等の点検について
落下した場合、器に衝撃が加わると、プランジャーとノブの接続部が緩む場合がありますので、緩みが無いことを確認してください。（通常はネジ用の接着剤で固定されていますので過大な力が加わらない限り緩むことはありませんが、緩んだまま使用を続けると、ネジ緩み分の軸長が長くなりアタッチメントのつばの部分が耳たぶを挟む樹脂部にぶつかり破損する場合があります）

【製造販売業者および製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名 : ジェイ・ヒューイット株式会社
電話番号 : 03-5486-5791

製造業者氏名 : Onyx Industries Inc.
(アメリカ合衆国)