*2023 年 4 月（第 2 版）
2021 年 12 月（第 1 版）

認証番号：303AIBZX00032000

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）

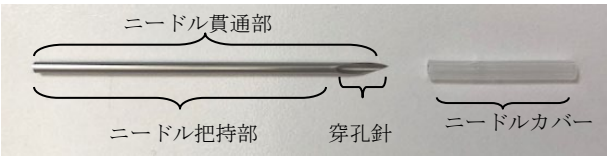
ピアスニードル

再使用禁止

【警告】
1) ステンレス鋼に含まれる金属（クロム、ニッケル等）に対して感作またはアレルギー反応を示す者は使用しないこと。
2) アルコールアレルギーを有する者は使用しないこと。

【禁忌・禁止】
1) 本品は滅菌済み品であるため、いったん開封した製品や、包装が破損している製品は使用しないこと。再滅菌禁止。
2) 本品は単回使用であるので、1 度使用したものを再使用しないこと。
3) 抗血栓薬を服用している場合は、使用前に形成外科、美容外科等に相談すること。

【形状・構造及び原理等】
＜形状及び構造＞
本品の形状及び構造は以下のとおり。



＜原材料＞
・ニードル：ステンレス鋼（SUS304）
・ニードルカバー：合成樹脂

＜原理＞
本品遠位端にある穿孔針は中空状になっていることで、接触する軟部組織又は骨との設置面積を最小化できる。また、穿孔針の角度が二段階になっていることで、穿刺抵抗が抑えられ、関連組織又は骨を穿孔し易い構造になっている。

【使用目的】
本品は、組織又は骨の穿孔等に用いる金属製の器具である。遠位端に穿孔針がある（注入又は生検に用いるものを除く）。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1. 前準備
(1) 使用者は、手を洗浄して、清潔にしておくこと。
(2) 本品は滅菌済品であるので、開封後清潔に保つこと。
(3) 開封時に落下した製品は使用せず廃棄すること。
(4) 開封後は速やかに使用すること。
(5) 使用前に、用意した本品に汚れ・腐食・損傷等の異常がないことを、確認すること。

2. 使用方法
(1) ピアスの穿刺部の外径が適応する内径サイズの本品を準備する。（ピアスパッケージのサイズ表記を確認すること。）
(2) 消毒用アルコールで、手、指、ピアス位置、ピアス等を消毒する。
(3) ピアス位置をマーキングする場合は、無菌ペンやアイライナーを推奨する。
(4) 別途に準備した「皮膚疾患・外傷治療薬」（軟膏）をニードルの針先に塗布する。
(5) 図 1 に示すように、ピアス位置に本品の針先をあて、ニードルの後ろ（中空部分）を指で押して半分程度まで貫通させる。このとき、貫通により、指先等を損傷しないように注意すること。
＊(6) 図 2 に示すように、ピアスをニードルの近位端（中空部分）に押し当て、ピアス位置に貫通させる。
(7) ピアスにキャッチを装着する。

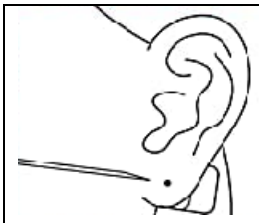


図 1 穿刺部位

*図 2 ピアス押し当て

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
(1) 適切なサイズを選択し、無理な力を加えないこと。
(2) ニードルカバーを外した後、指先などを損傷する危険があるので、針先に触れないこと。
(3) 使用後に異常を感じた場合は、形成外科あるいは美容外科等を受診すること。
(4) 使用期限切れの製品は使用しないこと。
(5) 本品の使用目的は「組織又は骨の穿孔」であることに留意し適正に使用すること。
(6) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

＜不具合・有害事象＞
（重大な不具合）
1. 本品の破損又は変形
2. 本品の機能不良

（重大な有害事象）
1. 血管、神経、組織、骨の損傷及び出血、疼痛又は神経障害等
2. 感染
3. アレルギー反応

（その他の有害事象）
患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】
＜保管の条件＞
水漏れ、直射日光、高温･高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に室温で貯蔵･保管すること。
＜有効期間＞
使用期限は外箱に記載（自己認証による）。

【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：　株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布３－６－４

販売元（お問合せ先）：株式会社スマートウェブ
住所：大阪市北区梅田 1-11-4
TEL：06-6348-2033