

* 2017年3月1日改訂(第2版)
2015年12月1日作成(第1版)

認証番号: 20700BZY00497000

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

再使用禁止

販売名 セイフティピアッサー

【警告】

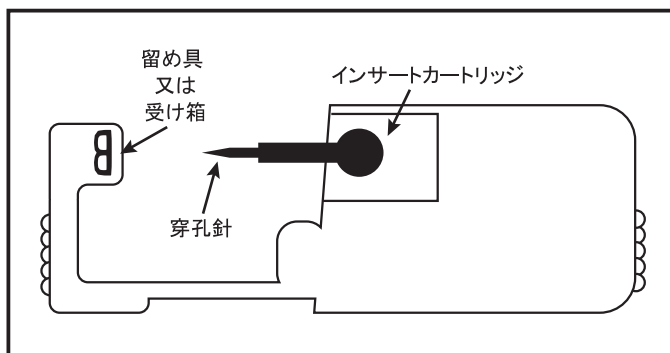
本品は滅菌品であるため、開封済の未使用品や、包装が破損されている場合は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

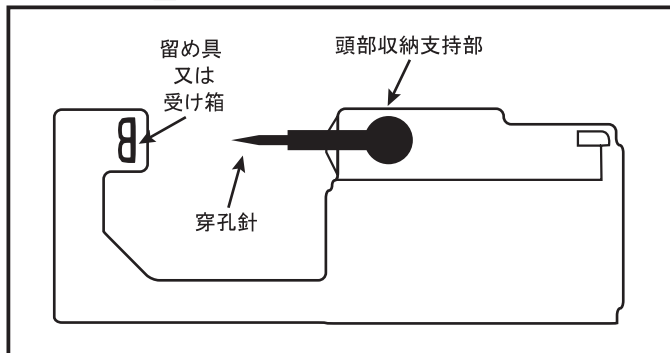
再使用禁止。本品は単回使用であるため、使用後は廃棄すること。

【形状・構造及び原理】

〈V型〉



〈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端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】

- 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。
- 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。
- 〈V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

$\frac{3}{\text{製造週}}$ $\frac{4}{\text{製造年(西暦下二桁)}}$

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)

ご使用の前に裏面の添付文書を必ずお読みください。ピアッシング動画やケアの方法など、より詳しい情報はJPSホームページでもご覧いただけます。

検索ワード JPS ピアス (www.jps.ac)

耳たぶ



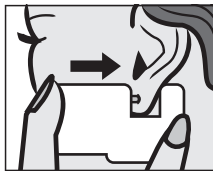
①穴を開ける位置に印をつけ、周辺を消毒します。



②ピアスの先端を印にあててゆっくりと握り、軽く抵抗を感じたら一度止めます。



③ピアスと皮膚が直角になっていることを確認し、さらに強く最後までしっかりと握り締めます。



軟骨



本体が白色のピアッサー

④ピアッサーは開いて、ピアスを押さえていた透明のパーツが外れて落下し、本体からピアスが外れます。

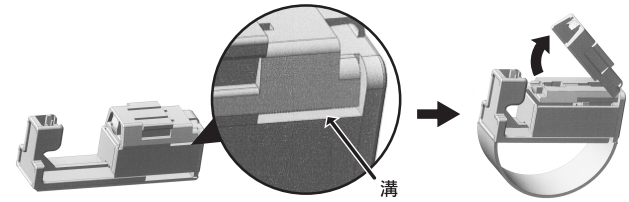


本体が半透明のピアッサー

④ピアッサーは開かずに、上ぶたのロックが外れ、本体を下方に引くと上ぶたが開いて本体からピアスが外れます。



※ロックがうまく外れない場合は、上ぶたと本体の間にある溝に爪などを差し込み、上ぶたを跳ね上げて外してください。



部位ごとのピアッシング動画は各QRコードから直接ご覧いただけます。

へそ

バナナパーベル

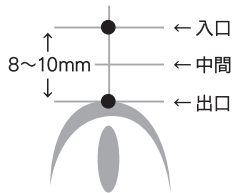


ストレートニードル



a. 印のつけ方

寝た状態で8~10mmの間隔に入口と出口の印をつけ、2点の間にも印をつけます。



b. 専用ピンセットの使い方

中間の印を頂点にして皮膚を折り、入口と出口の印が円の中心にくる位置でつまみます。

c-1. キャッチのつけ方/バナナパーベル

ボックスを左に回してニードルを外し、付属のボールキャッチを右に回してピアスの軸に取り付けます。
※ボックスは決して引っ張らないでください。ニードルが外れなくなります。

c-2. パーベルピアスのつけ方/ストレートニードル

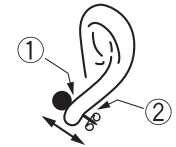
ニードルの頭にパーベルピアスを右に回して取り付けます。ボックスを左に回してニードルの先端を外し、ボールキャッチを右に回してパーベルピアスに取り付けます。

アフターケア

4~6週間はピアスを外さず、1日1回必ずケアを行ってください。

基本的なケア方法

ピアスを前後に移動させて、軸の部分(①②)にジェル状消毒剤プラスジェルをつける。ピアスを前後に動かしながらシャワーなどでプラスジェルを洗い流し、最後に綿棒などで拭き取る。



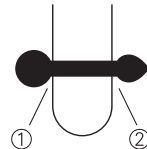
※液状タイプは周辺に垂れてしまうため、使いやすいジェルタイプをおすすめします



鼻のケア方法

最初の1週間ほどは外れやすいので、就寝時はテープなどで固定してください。

ピアスが抜けないように注意しながら、プラスジェルをつけた綿棒でピアスの軸部分(①)を拭く。ピアスの頭を押さえながら先端の軸(②)を拭き、最後に水に濡らした綿棒で拭き取る。



舌



キャッチのつけ方

透明の仮キャッチを外し、付属のボールキャッチを右に回してピアスに取り付けます。

くちびる



キャッチのつけ方

付属のボールキャッチを右に回してピアスに取り付けます。
※耳の穴にボールキャッチが入らないようご注意ください。

トラガス



鼻



まゆ



舌のケア方法

消毒剤は使わず、ピアスを前後に動かしながら食後にうがいをしてください。

くちびるのケア方法

プラスジェルはくちびるの外側の軸だけに使用してください。

※ピアスをつけてのパーマやサウナまたは長時間の日光浴は避けてください。
※発赤・腫脹・痛み等が出現したり、2ヶ月以上経過しても不安定な場合にはピアスを外すか、受診をお勧めします。

お問合せ・全国専門医のご紹介はこちら

Tel: 03-5992-0760 E-mail: info@jps.ac