

添付文書

医療機器認証番号：20900BZY00986000

**2017年●月(第6版 新記載要領に基づく改訂)

*2012年11月(第5版)

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用穿孔器 JMDNコード12989002

プロムダールピアシングシステム

再使用禁止

【警告】

1. ステンレスの上面に金メッキした穴あけ用のピアスは、真皮において抗体をつくる可能性があります。
2. ステンレスむき出しの穴あけ用のピアス、ステンレス及び、ステンレスの上面に他の金属をメッキした穴あけ用のピアスは、ステンレスに含有されているニッケルがイオン化して、真皮または、表皮に於いて抗体を作る可能性があります。

【禁忌・禁止】

1. 他のメーカーの装着器に本品のピアス、または、カセット、またはその両方を装着して、穴あけ施術をしないでください。
2. 本品のピアスに他のメーカーの留め金、または、他のメーカーのピアスに本品ピアスの留め金を組み合わせて、穴あけ施術を行わないでください。
3. プラスチック製ピアスを使用のときは、アルコールを含む消毒薬は、使用しないでください。
4. 洗髪剤、整髪剤を使用したときは、プラスチック製ピアスにかからないようにスプレーするようご指導ください。それらに含まれるアルコール分がプラスチックを侵蝕し、プラスチックを弱め、特に先端の溝部分が切断してしまう事があります。
5. 再使用禁止。 **

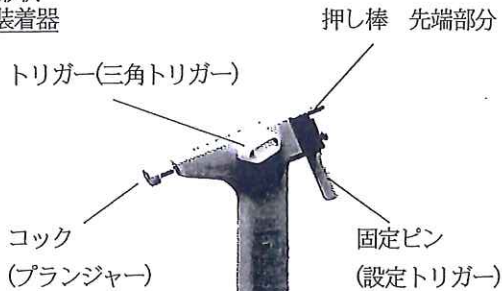
【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、装着器とピアスセットで構成されます。
装着器の先端部分の軸の太さの違い（レギュラータイプ、ミニタイプ）の2種類があります。

2. 形状

装着器



装着器の先端の直径(mm)

レギュラータイプ	ミニタイプ
φ3.8	φ2.4

ピアスセット



※ピアスの材質は、純チタン、プラスチック、純チタン/ゴールド、ゴールドメッキ、ステンレスの各タイプがあります。

【使用目的又は効果】

耳たぶの一部に孔をあける穿孔器である。

【使用方法等】

1. 耳たぶに装着位置のマークをつけて患者さんに確認した後、アルコール綿で耳たぶの表・裏側を清拭し、装着器のコックを引きます。
2. 穴あけ用ピアスの滅菌パックに、ピンホールや破れ、はがれなどがなく、未開封で滅菌状態が保たれていることを確認した後、無菌的方法で開封し、透明の保護カバーをはずさないで装着器にピアスセットをしっかりと下までセットします。
3. カセット下部両端の小さな凸部を指で押さえて、透明の保護カバーを軽く持ち上げ、保護カバーのみを取りはずします。
4. カセットの隙間に耳たぶをはさみ、固定ピンを最後まで十分に引きます。そしてピアス軸の先端がマークした箇所を指しているか確認します。
5. 固定ピンをしっかりと握ったまま、装着器の横のトリガーを下にゆっくりと押し下げます。このとき、固定ピンを固定させている手ではなく、もう一方の手で押し下げると固定ピンがゆるまず、安定して施術できます。
6. 固定ピンをゆっくり離し、装着部を耳たぶから下方に離します。穴あけ用のピアスは耳たぶについた状態で装着部から自然にはずれます。
7. 透明の保護カバーをカセットの上にかぶせます。
8. もう一度コックを引いて、カセット下部両端の小さな凸部を指ではさむようにして、透明の保護カバーとカセットを装着器からはずし廃棄します。次に装着器の固定ピンを引き、トリガーを押し下げて空打ちをして、コックを元に戻します。

【使用上の注意】

1. ピアス及び穴あけ施術時の注意
 - ・穴あけの前にアレルギーについて十分に問診し、確認してください。
 - ・穴あけ施術の前に、必ず、滅菌パックに破れ、はがれ、ピンホールがないこと、ピアス軸に変色、曲がりがないか、ピアス軸がカセットのチャンネルに平行にセットされているか、留め金がきちんとカセットにセットされているか、パックの中に異物が混入していないか目視確認してください。もしこれらの状態が目視観察される場合は、そのピアスセットのご使用は避けてください。
 - ・滅菌済み製品であるピアスセットの開封は、使用前に行い、かつ無菌的にお取り扱いください。
 - ・穿孔前には、穿孔する位置を十分に考慮してください。
 - ・穴あけ用のピアスの打ち込みは、閉鎖したピアスの穴跡などの「しこり」や「軟骨」を避けることをお奨めします。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・特にプラスチックピアスの場合は、閉鎖したピアス穴跡などの「しこり」のあるところに穴あけをしないでください。
- ・使用前に、装着器に体液、血液が付着していないことを目視確認してください。
- ・患者さんがリラックスしたときに装着することが大切です。
- ・同じ耳たぶに2つ目、3つ目のピアス穴をあけるときは、今使用しているピアスはずしてから打ち込みを行ってください。
- ・穿孔中は、耳が自然な形であり、屈曲していないことを確認してください。
- ・トリガーを押す前には、必ず、設定固定ピンを最後まで引き、耳たぶをカセットでしっかり挟み込んでから、横のトリガーを「ゆっくりと」押してください。トリガーに力を入れて押し下げると、手ぶれの原因となり、指定位置にピアス穴が開かなかつたり、キャッチの中心にピアス軸がはまらず、キャッチを飛ばす原因となります。
- ・セットする耳たぶを引っ張ったりせず、自然の状態で行ってください。耳たぶを引っ張りながら装着器を発射させると、マークした位置にピアス穴が開かなかつたり、ピアス軸が耳たぶに垂直に挿入されなかつたり、キャッチの中心にピアス軸が入らずキャッチがぐらついたり、飛ばされたりすることがあります。
- ・装着器のトリガーを静かに押しピアスを発射させ、一呼吸おいてから固定ピンをゆっくりと元の位置に戻してください。装着器の発射と同時に固定ピンをゆるめてしまうと、ピアス軸の先端が十分にキャッチに届かないためぐらついたり、キャッチを飛ばすことがありますので、トリガーと固定ピンはゆっくりと操作してください。
- ・使用済み製品及び開封未使用の製品を再滅菌して使用しないでください。

2. 装着器の使用上の注意

- ・下記の装着器の使用上の注意を十分に理解し、練習したうえでご使用ください。
- ・装着器は、使用前にコックを引いて、空打ちをして、きちんと作動するかどうかご確認ください。
- ・レギュラータイプの装着器（11-301型）は穴あけ用のピアスのレギュラーサイズのピアスセットにのみ使用でき、ミニサイズのピアスセットには使用できませんので、装着器とピアスセットの適合を確認してご使用してください。
- ・ピアスセットを装着器に装着するとき、a)コックがひかれていること、b)透明の保護カバーがカセットにセットされていることが大切です。
- ・穿孔中は、しっかりと装着器を確実に握ってください。
- ・本品装着器には、直接患者の体液、血液が付着しない設計になっていますが、滅菌が必要なときはEOGにて滅菌してください。
- ・装着器の滅菌には、水溶液を含む消毒液、グルタラルアルデヒド溶液、塩化ベンゼトニウム、リドカイン溶液に浸漬したり、オートクレーブは避けてください。
- ・装着器は、絶対に分解、改造しないでください。
- ・装着器が故障したときは、弊社にご連絡ください。

3. 施術後の注意

- ・ピアス穴ヒーリングの期間中には、ピアスを取りはずさないことをお奨めします。
- ・穴あけ後1週間から10日くらいの間、弱い消毒液で朝晩一回ずつ消毒するようご指導ください。消毒薬

のつけすぎはかぶれなどを起こす原因となりますので、ご注意ください。

- ・プラスチック製ピアスの軸で穴あけを行った場合は、アルコールを含む消毒薬は使用しないでください。また、ヘアスプレー等の整髪剤を使用するとき、整髪剤がピアス軸、キャッチにかからないように注意するようにしてください。それらがなかった場合は、ぬるま湯等で洗い流してください。
- ・水泳、スポーツ、人混みにいたとき、ヘアシャンプー等がかかったときは、ぬるま湯をかけてよくすすぎ、弱めの消毒薬をつけることをお奨めします。
- ・可能であれば、約6週間後、穴あけ用ピアスを取りはずす場合は来院されるよう指導し、ピアスの穴の完成、副作用などの有無も併せてご確認ください。
- ・暫くアクセサリーピアスをつけていないとピアス穴が小さくなったり、ふさがったりすることがあります。

【保管方法及び有効期間等】

- ・滅菌パック入りのピアスセット及び装着器は、水のかからない場所で、高温、多湿、直射日光は避け、また他の化学物質の影響の及ぶところは避けてください。
- ・滅菌パック開封後は、速やかにご使用ください。

【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

メディカルエルスト株式会社
東京都文京区湯島 2-17-5
電話番号：03-5804-6416 FAX 番号：03-5804-6417

製造業者

ブロムダール メディカル アーベー
Blomdahl Medical AB
スウェーデン

添付文書不要に関する

同 意 書

下記の内容について同意します。

記

- ・ 医療用穴開けピアス出荷時に添付文書は不要です。
- ・ 必要時にはメディカルエルスト株式会社ホームページよりダウンロードをします。

以上

印

平成 年 月 日

殿

病院名・院長名をご記入・捺印の上、ご返送お願い致します。