

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
販売名 UNIVERSAL INSTRUMENT キット

再使用禁止

【警告】

本品の穿孔針と留め具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。本品の穿孔針と留め具は単回使用である。

【形状・構造及び原理】

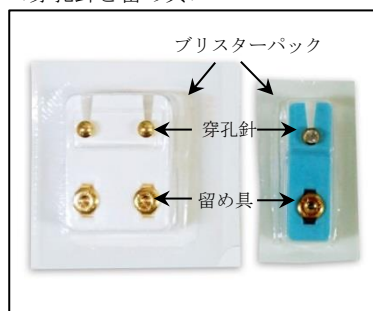
＜穿孔器＞



＜アダプター＞



＜穿孔針と留め具＞



＜穿孔針の素材＞

ステンレス鋼、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＞

本品は、穿孔器、穿孔針と留め具を収納し滅菌されたブリスターパック、穿孔針頭部を固定するアダプターから成るピアス穿孔器キットである。
穿孔器のアダプター挿入部に穿孔針の形状に合致したアダプターをセットし、穿孔器に穿孔針と留め具を装着し、プランジャーを引き、引金を引くことにより穿孔を行う。

【使用目的又は効果】

耳に孔をあけるピアス穿孔器として使用する。

【使用方法等】

1. 穿孔器に穿孔針の軸長と頭部の直径に合ったアダプターを取り付ける。
2. 穿孔器の留め具収納部を消毒する。
3. 穿孔針と留め具が収納されている樹脂製の台座を、穿孔針と留め具に触れないようにブリスターパックから取り出す。
尚、取り出す前に穿孔針と留め具を収納し滅菌されたブリスターパックに破損がないことを確認すること。
4. 穿孔針の頭部をアダプターに差し込み、留め具収納部に留め具を取り付ける。
5. プランジャーを引く。
6. 穿孔針を消毒した耳の穿孔する部位に向けてゆっくりと引金を絞り、一時停止したところで穿孔針の向きを確認する。
7. 更に引金を絞ると穿孔針は耳を貫き留め具と係合する。
8. 穿孔器を下方に下ろすと穿孔針が耳に残り、穿孔が完了する。

【使用上の注意】

- 使用前に穿孔針と留め具が収納されたブリスターパックに破損がないことを確認すること。
 - 穿孔針と留め具が収納されたブリスターパック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、穿孔針と留め具に手を触れずに使用すること。
 - 穿孔操作中は穿孔器の留め具収納部を常にやや上方に保って、穿孔針が穿孔器から脱落しないように注意すること。
 - 本品の穿孔針と留め具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、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。
- ＊ ● 穿孔部位が厚い場合や硬い場合には穿孔針が留め具に係合しないことがあり、そのようなときには引金を握り締めそのままプランジャーを押すと係合する。

【保管方法及び有効期間等】

- ＊ 保管方法：直射日光を避け、室温で保管すること。
- ＊ 有効期間（使用期限）：製造後 10 年（自己認証）
（穿孔針と留め具が入ったブリスターパックのみ）
- ＊ ※ロット番号の読み方（例） 3 4 1 7

$\frac{3}{\text{製造週}} \quad \frac{4}{\text{製造年（西暦下二桁）}}$
製造週は製造年の元旦から数えた週番号です。

【取扱上の注意】

消耗品として単体で購入した穿孔針と留め具が収納されたブリスターパックを使用する際には、本添付文書を再読すること。
本添付文書は下記 URL からダウンロードすることが出来る。
<http://www.jps.ac/attachment01.pdf>

【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）