

機械器具 80 はり又はきゅう用器具
管理医療機器 滅菌済み鍼（34175000）

ASP ニードル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

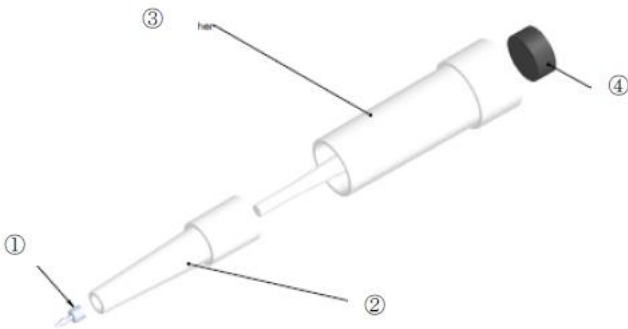
〔使用方法〕

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

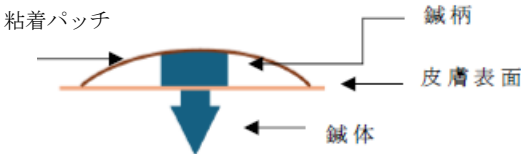
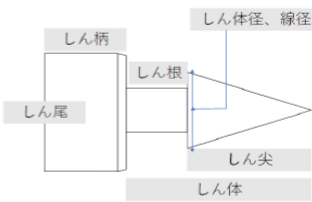
・各部の名称



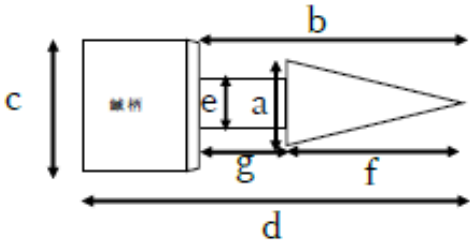
番号	名称
①	ニードル
②	ニードルガイド
③	プッシャー
④	キャップ

付属品：粘着パッチ

・ニードル（鍼部）の名称



2. 寸法



記号	名称	寸法
a	鍼体径	φ 0.70 mm
b	鍼体長	2.10 mm
c	鍼柄径	φ 1.30 mm
d	鍼体と鍼柄を合わせた全長	3.20 mm
e	鍼根径	φ 0.40 mm
f	鍼尖長	1.30 mm
g	鍼根長	0.80 mm

3. 材質

チタン

4. 原理

本品は疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため末梢神経を刺激する滅菌済み毫鍼であって、J I S T 9 3 0 1 : 2 0 1 6 単回使用毫鍼に適合するものである。
ニードルガイドを患部にあて、プッシャーを押すことでニードルを患部に刺鍼する。刺鍼後は、ニードルはインジェクターから分離する。

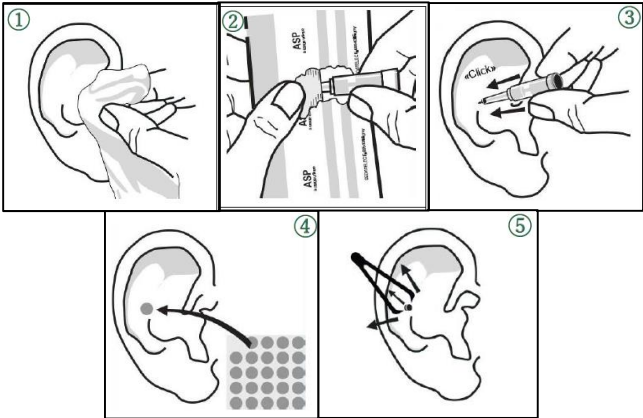
【使用目的又は効果】

鍼治療に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用方法

- ①必ず刺鍼部位の皮膚を清拭消毒してください。
- ②包装から本品を取り出します。
- ③インジェクターの先端を治療点に当て、皮膚表面まで強く押し込みます。
- ④付属の粘着パッチでニードルを保護します。
- ⑤ピンセットでニードルのしん柄を垂直に引っ張ることで抜鍼が可能です。抜鍼後は、刺鍼部位の消毒を行ってください。



取扱説明書を参照してください

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・個別包装により、無菌が保たれています。包装がすでに破損又は汚損していた場合、使用しないでください。
- ・本品は、医療従事者※が身体に刺激を与えることにより、病的状態からの回復を助けるための手段として使用する、単回使用の医療機器です。（※医師及びはり師）
- ・本品は、完全に皮下に埋没させることを意図していません。

【使用上の注意】

＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞

- ・皮膚感染症のある患者〔施術者への感染するおそれがある〕
- ・心臓弁膜症患者〔出血を助長するおそれがある〕
- ・妊娠中の女性、血友病患者、または抗凝固薬を服用している患者〔陣痛を誘発するおそれがある、出血を助長するおそれがある〕

1. 重要な基本的注意

- ・耳介療法による治療、医療的効果を得るため、有資格者（医師及びはり師）の基本知識を基に使用すること。
- ・使用前に、無菌状態であるか確認すること。
- ・穿刺前に、穿刺部位の皮膚を清拭消毒すること。
- ・施術時は、包装上の記載や各箱添付の取扱説明書に従うこと。
- ・再使用禁止。
- ・ニードル全体を皮下まで穿刺しないこと。
- ・ニードルを穿刺した場所が発赤したり、カユミを感じるなど通常と異なる反応を示したり感じた場合、又はニードルを穿刺した部位だけでなく、もっと広い範囲で通常と異なる反応を感じた場合、直ちに抜鍼、医師又ははり師に相談するよう患者様をご指導ください。
- ・ニードルを穿刺した後に身体を動かし、引きつれる感じや痛みのないことを確かめてください。ニードルを穿刺した部位だけでなく、もっと広い範囲で通常と異なる反応を感じた場合にも直ちに抜鍼、医師又ははり師に相談するよう患者様をご指導ください。
- ・ニードルを留置している間に、医師の診断や検査を受ける場合、その旨を医師にお話くださるよう、患者様をご指導ください。
- ・ニードルを穿刺してある部位に負荷がかかる行為は避けるようご指導ください。
- ・一度開封しますと無菌保証が出来なくなります。開封後使用しなかった場合、ニードルは使用せず廃棄してください。
- ・使用期限の過ぎたニードルは使用しないでください。
- ・ニードルを廃棄する場合、自治体の廃棄方法に従って感染防止を留意し廃棄してください。
- ・粘着パッチを貼った部位にカユミを感じるなど通常と異なる反応を示したり感じた場合、直ちに剥がすよう患者様をご指導ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、直射日光、高温多湿及び化学物質で汚染される可能性のある場所を避け、子供が触れないよう保管してください。

2. 有効期間

滅菌後 5 年（自己認証による）

包装の使用期限を参照

* 【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

株式会社 Transparence

石川県能美市大成町リ 84 TP ビル 2F

連絡先 0761-58-1817

製造業者

SEDATELEC 国名：フランス

取扱説明書を参照してください