

## 添付文書

2021年4月（第4版）\*

医療機器製造販売届出番号 27B2X0011000001

2017年6月（第3版）新記載要領に基づく改訂

一般医療機器 機械器具 80 はりまたはきゅう用器具

再使用可能な毫鍼（JMDN コード 35207001）

## ユニコST鍼

### 【警告】

本品は医家向け医療機器ですから医師および鍼灸師以外の人は使用しないで下さい。

### 【禁忌・禁止】

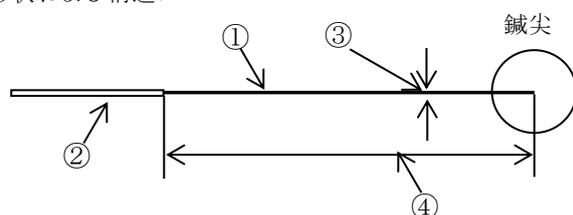
次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要な場合には慎重に適用すること。  
アレルギー体質、特異体質、糖尿病、脊椎ヘルペス、妊婦の方。

### 【形状、構造及び原理等】\*

#### <概要>

本品は、鋭く研磨された鍼尖を持つ鍼体と鍼柄で構成される。鍼体の線径および長さにより異なる品種がある。

#### <形状および構造>



	構造名称
①	鍼体（ステンレス）
②	鍼柄（ステンレス）
③	鍼体径
④	鍼長

鍼尖

円内拡大図



体に接触する部分の組成：ステンレス（鍼）

#### <種類及び寸法>

呼称	#0	#1	#2	#3	#4	#5
鍼体径 (mm)	0.14	0.16	0.18	0.20	0.22	0.24
長さ (mm)	15	○	○	○		○
	30	○	○	○	○	○
	39	○	○	○	○	○
	48	○	○	○	○	○
	60	○		○	○	○
75				○		○

呼称	#6	#7	#8	#10		
鍼体径 (mm)	0.26	0.28	0.30	0.32		
長さ (mm)	15					
	30	○		○	○	
	39	○	○	○	○	
	48	○	○	○	○	
	60	○	○	○	○	
75		○	○	○		

単位mm

### 製品仕様

ステンレス鋼を使用していますので、長時間の在庫、150℃～180℃の飽和蒸気下における滅菌処理により、材質の劣化、表面における錆発生はありません。

### <原理> \*

細長く先の尖った器具（鍼先端部）で、末梢神経を刺激して、外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進する。

### 【使用目的又は効果】

鍼治療に使用すること

### 【使用方法等】

- ・操作方法又は使用法は鍼灸師等専門家による鍼治療を行うための方法による。
- ・鍼の材料は医療用として使用されています良質のステンレス鋼線を使用していますが、細線で曲がり易く、又苛酷な処理条件下では損傷の可能性がありますので、取り扱いには注意してください。

### 【使用上の注意】\*

#### <重要な基本的注意>

- ・使用前に鍼を点検してください。湾曲や損傷などがある場合には使用しないで下さい。
- ・本品は製造時に清潔に洗浄、乾燥されていますが念のため使用前に殺菌・消毒を行ってください。
- ・鍼を刺入する部位は、アルコール等でよく清拭し、刺入して下さい。
- ・鍼体はステンレス鋼線で作られています。特にニッケル、

## 添付文書

クロム等のステンレス成分に対するアレルギーのある患者に対しては使用しないで下さい。

・通電に適した鍼ではありません。通電で生じた事故については責任を負えませんのでご注意下さい。

・鍼を刺入する部位は、アルコール等でよく清拭し、刺入して下さい。

・刺入した鍼が抜けなくなった時は、無理に抜かず、筋を弛緩させるなどの処置を行い、ゆっくり真っ直ぐに抜いてください。抜鍼時に鍼を曲げたり、ヒネリなどの力をかけたまま引き抜くと折鍼の危険があります。

・鍼体はステンレスを使用しています。金属強度以上の捻鍼または回旋により折鍼が起こる場合があります。ご注意下さい。

・灸頭鍼には金属鍼柄をお使い下さい。また、施灸に当たっては局所のやけど（火傷）に注意してください。

### 【保管方法及び有効期間等】

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の場所を避けおかないで下さい。

<製造番号又は製造記号>

外箱に記載

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者及び製造業者

名 称：日進医療器株式会社

住 所：大阪市中央区道修町1-4-2

電 話 番 号：06-6223-1781

外国製造業者

国名：中国

名称：Suzhou Zhong Jing Life & Science Technology Co.,Ltd