

機械器具 80 (はり又はきゅう用器具)
管理医療機器 単回使用毫鍼 JMDNコード 35207002

ユニコ円皮鍼 a

単回使用

【警告】

- 万一飲み込んだ場合は、すぐに医師の診断を受け指示に従ってください。

【禁忌・禁止】

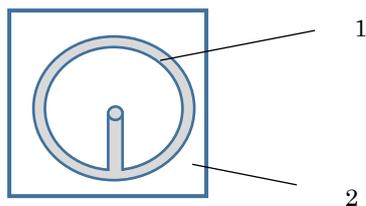
- ①本品は1回限りの使用とし、再使用したり分解はしないでください。衛生上の問題、鍼の紛失、小児の誤飲等の原因になります。
- ②アレルギー体質、特異体質、糖尿病、脊椎ヘルペス、妊産婦の方は使用しないこと。事前に医師、鍼灸師等専門家に申し出てください。

【形状・構造及び原理等】

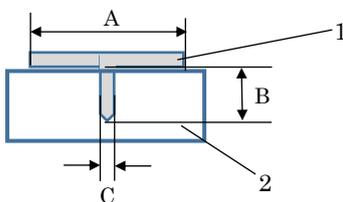
1. 構造について

本品は、鋭く研磨された鍼尖を持つ鍼体とリング状になった鍼柄がひとつの線材により形成されている構造をもつ毫鍼(1.円皮鍼)を2 鍼先保護材に固定した鍼用治療器具である。円皮鍼の鍼柄のリング外径及び鍼の長さ(鍼長)により異なる品番がある。

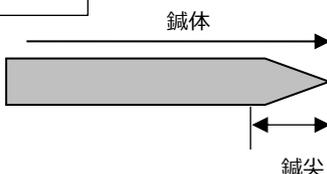
上面図



側面図



鍼先端部図



構成

1	円皮鍼
2	鍼先保護材

※鍼先保護材は説明のため透過させてあります。

体に接触する部分の組成：ステンレス(円皮鍼)

2. 製品の種類および寸法

品番	A	B	C
1	2.0	1.1	0.22
2	2.6	1.1	0.22
3	2.6	1.3	0.22
4	2.6	1.5	0.22
5	2.6	2.1	0.22
公差	±0.2	±0.3	±0.008

単位mm

A：鍼柄のリング外径/B：鍼長/C：線径

3. 原理

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】

1. 貼付方法

- 1)皮膚の汚れや汗をふきとり皮膚を清潔にして使用ください。
- 2)本品を鍼先保護材より丁寧に取り外してください。
- 3)鍼先端部を直角に正しく皮膚に押し当て、上より粘着テープ(本申請外：短軸 11 mm~14 mm、長軸 11 mm~14 mmの円形又は楕円形の形状で、医療機器等で皮膚への貼付使用前例があるもの)で肌に固定する。

《使用法に関する使用上の注意》

入浴時は、貼付箇所をタオル等で強くこすらないでください。剥がれたりケガの原因になることがあります。入浴後、剥がれていないことを確認してください。

2. 取り外し方法

取り外しはできるだけ静かに剥がしてください。急に剥すと皮膚を傷めることがあります。

添付文書

【使用上の注意】

1. 本品の使用により貼付箇所にかゆみやかぶれを生じた場合、早めに取り除いて、医師又は、専門の鍼師にご相談ください。
2. 貼付した箇所を手・指等で掻かれたりしますと、雑菌が入り、化膿することがあります。
3. 傷、湿疹等のある場所は避けてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿の場所には置かないでください。
2. 小児の手の届かないところに保管してください。
3. 使用済みのものは鍼が紛失しないよう粘着テープ等にくるみ、お住まいの市町村・自治体の区分に従い廃棄してください。
4. 使用できる標準的な期間は3年である。

【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：日進医療器株式会社

住 所：大阪府大阪市中央区道修町1-4-2

電 話：06-6223-1030