別紙 3

2006 年 7 月 13 日制定

2011 年 6 月 6 日改定

医療機器製造販売届出番号：13B3X00310000004

類別及び一般的名称：機械器具 80 はり又はきゅう用器具、再使用可能な毫鍼

一般医療機器（コード No：160816028）

販売名：皮内鍼

【禁忌・禁止】

1、本製品は使用目的以外に使用しないこと。

〔誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。〕

2、本製品の加工、改造等は絶対に行わないこと。

〔曲げ、打痕等により破損の原因になるため。〕

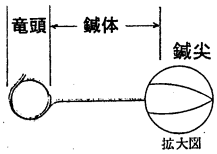
3、本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

4、本製品の使用にあたりこの添付文章を事前に十分理解すること。

【形状・構造】

１、原材料／材質：ステンレス

２、形状・構造



製品名、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

【使用目的、性能又は効果】

本製品は医療目的に用い一定の方式で体表より接触、穿刺し器機的刺激を生体に及ぼし保健、治療施術に使用する。

【操作方法又は使用方法】

本製品は先端部を体表より穿刺しテープで固定する。

【使用上の注意】

１、重要な基本的注意

1,本製品は使用するために必要な知識・技術に習熟した医師・はり師がその業務範囲内で本製品を使用するよう設計されている。本書に記載されている全ての注意、指示を熟読し遵守して使用すること。

2,本製品は未滅菌の為、使用前に必ず洗浄、滅菌を施すこと。

3,本製品を包装から取り出す際、使用前・使用後・洗浄滅菌処理時には鍼刺事故・ゴム手袋の穿孔に十分注意すること。

4,異常に気がついた時は直ちに使用を中止すること。
5,本製品は使用目的に合わせて繊細かつ精密に作られており、固い物との直接接触・振動・落下などによる衝撃で損傷する恐れがあるため､粗雑な取り扱いの無い様十分に注意すること。
6,性能が落ちた場合は、早めに新品と交換すること。
7,本製品は金属製であるため形状を変形させたり無理な力を掛ける事により破損することがある。

【貯蔵・保管方法】
1、本製品は高温・高湿・直射日光を避け、清潔な環境で保管・貯蔵すること。
2、本製品は貯蔵・保管の際、変形や損傷を招かないように細心の注意をすること。

【保守・点検】
1、使用前に鍼先端部の異常・変形・傷がないかを確認すること。
2、本製品は未滅菌品のため使用前、使用後に必ず洗浄・滅菌すること。
3、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
4、鍼の消毒法として
①局方消毒用エタノール中に一定時間つける。
②煮沸消毒（沸騰水中で 15 分間以上）
③オートクレーブ（121 度　20 分間）
紫外線滅菌器内で保管する。
5、感染症患者又はその疑いがある患者の施術を行った場合は、「厚生労働省の感染対策ガイドライン」に沿った対応をすること。

【表示ラベル】－例－

一般医療機器（クラスⅠ）

一般的名称	再使用可能な豪鍼
販売名	皮内鍼　4mm
製造番号	12345678
本数	200 本

株式会社鈴木精工
東京都東大和市狭山 2-1262

【包装】
本製品は一袋 200 本入りで梱包

【製造販売業者名称及び住所】
株式会社　鈴木精工
〒207-0003
東京都東大和市狭山 2-1262