

添 付 文 書

2020年12月作成(第1版)

医療機器認証番号 220AGBZX00234Z00

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

デ ィ ス ポ 鍼

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理】

ディスプレイには6つのタイプがある。

A:和鍼タイプ

- ・カナケンディスプレイ鍼 ・カナケンディスプレイ鍼【はり皿付】
- ・カナケンディスプレイ鍼【はり皿付】フェイスタイプ
- ・ディスプレイ鍼光華(医療用潤滑剤シリコーン油を塗布している)

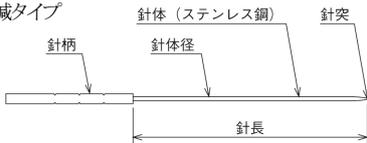
B:中国鍼タイプ

- ・ディスプレイ中国鍼 ・ディスプレイ鍼光彩

※ディスプレイ鍼光華のみ潤滑剤を使用しているが他はノンシリコン仕様になっている。尚潤滑剤は薬機第375号「医療用具用潤滑剤 シリコーン油基準(Ⅱ)」に適合するシリコーン油を使用。

〈各部の名称〉

A:和鍼タイプ



※ストッパーは付ける場合と付けない場合がある。



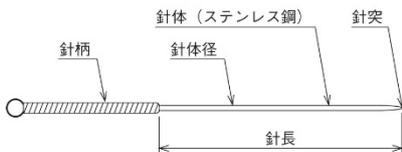
A 和鍼タイプのサイズ表

線径 (φmm)	線径 (φmm)	鍼長(mm)								
		15	20	30	40	50	60	75	90	
	呼称	5分	6分	1寸	1寸3分	1寸6分	2寸	2寸5分	3寸	
φ0.12	00番	△	△	△	△	△				
φ0.14	0番	△	△	○	○	△	△			
φ0.16	1番	○	△	○	○	○	△			
φ0.18	2番	○	△	○	○	○	△			
φ0.20	3番	○	△	○	○	○	○	△	△	
φ0.22	4番	△	△	△	○	○	○	△	△	
φ0.24	5番	△	△	△	○	○	○	△	△	
φ0.30	8番	△	△	△	△	△	△	△	△	

○ は常時対応品 △は受注生産品

〈各部の名称〉

B:中国鍼タイプ



B 中国鍼タイプのサイズ表

長さ 鍼体径 番号	チツプ 色	1 インチ	1.5 インチ	2 インチ	2.5 インチ	3 インチ	4 インチ
		鍼長 25mm 鍼柄 26mm	鍼長 40mm 鍼柄 34mm	鍼長 50mm 鍼柄 35mm	鍼長 60mm 鍼柄 35mm	鍼長 75mm 鍼柄 35mm	鍼長 100mm 鍼柄 40mm
φ0.18mm #38(2番)	黄	○	○	○			
φ0.20mm #36(3番)	青	○	○	○			
φ0.22mm #34(4番)	桃	○	○	○	○	○	△
φ0.25mm #32(5番)	紫	○	○	○	○	○	△
φ0.30mm #30(8番)	茶	△	○	○	○	○	△
φ0.35mm #28(10番)	白	△	△	△	△	△	△
φ0.38mm #24(12番)	白	△	△	△	△	△	△
φ0.44mm #20(15番)	白	△	△	△	△	△	△

○ は常時対応品 △は受注生産品

〈原理〉

本品は外科的麻酔、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細長く先の尖った単回使用器具であって、滅菌済みの器具をいう。本品は JIS T9301:2016 単回使用ごうしん(毫鍼)に適合するものである。

〈仕様〉

鍼体の公称線径に応じ、鍼体の中心軸方向に力を加えたとき、鍼体は鍼柄から抜けてはいけない。(JIS T 9301)

【使用目的又は効果】

本品ははり治療用の器具である。

【使用方法等】

- ・カナケンディスプレイ鍼、ディスプレイ鍼光華、ディスプレイ中国鍼、ディスプレイ鍼光彩は包装開封後直ちに1回限り使用する。はりの入ったプラスチックバック包装を開封します。針管と針柄を固定してあるストッパーをはずして使用します。
- ・カナケンディスプレイ鍼【はり皿付】は滅菌された包装を開封し、針筒に入った10本の針を皿に針をあげます、付属のプラスチック針管を使い使用します。
- ・フェイスタイプは滅菌された包装を開封し使用します、フェイスタイプには鍼管はありませんそのまま使用します。
- ・使用済みの針は廃棄物処理法に従い適切に処理してください。また、地方自治により廃棄方法が異なります、市区町村にご相談ください。
- ・鍼電極低周波治療器の電極として使い場合
- ・鍼電極低周波治療器の電極として使用する場合、治療する部位に鍼を刺鍼後(注意:浅鍼にすると鍼が抜ける場合があります)、鍼電極低周波治療器の使用方法に従い治療器の導子を鍼柄又は鍼体から外れないように固定する。急激に出力を上げずに患者に強さの加減を聞きながら徐々に出力を上げていき適度なところで固定すること。知覚麻痺の患者については予め固定する出力を決めてから施術を行うこと。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ・刺入の深さは1/3以上残すようにしてください。
- ・この針は医科向けである。医師及びはり師以外の人は使用しないこと。
- ・個別包装により、無菌が保たれています。包装がすでに破損または汚損していた場合は、使用しないでください。
- ・使用前に、針を点検してください。湾曲や損傷のある場合は使用しないでください。
- ・針を刺入する部位はアルコール綿等でよく清拭し、刺入してください。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分して下さい。
- ・刺入する際、針先の異常に気づいた場合は使用しないでください。
- ・筋肉部への治療では、極度の筋硬直により、折針の危険があります。No2(φ0.18mm)以上の太い針を使用ください。患者様の緊張を取り除き、咳などにも注意しながら施術してください。
- ・刺入した針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、ゆっくりと真直ぐに抜いてください。抜針時に針を曲げたり、ヒネリなどの力をかけたまま引き抜くと折針の危険があります。
- ・はり治療以外に使用する場合、自己責任としてください。

【使用上の注意】

〈次の患者には慎重に適用すること〉

- ・妊婦(陣痛を誘発するおそれがあります)
- ・悪性腫瘍を有する患者(腫瘍の成長、促進をさせるおそれがある)
- ・出血性疾患の患者(出血を助長させるおそれがあります)
- ・針はステンレス鋼線で作られています。ニッケル、クロム等の金属でアレルギーのある患者様には使用しないでください。

〈重要な基本的事項〉

- ・包装開封後に使用しない鍼については無菌保証がなくなります。廃棄してください。
- ・金属の強度を超えた捻鍼、旋回を行うと折鍼することがありますのでご注意ください。
- ・灸頭鍼に使用する場合は、針柄から火のついた“もぐさ”を落し火傷をさせないよう注意すること。又、針体に直接火が当たると針が曲がる原因になります。

「鍼電極低周波治療器」を使い電極として利用する場合

- ・「鍼電極低周波治療器」を使い電極として利用する場合、鍼の太さがφ0.2mm(3番)以上のものをご利用ください。特に腹部、腰部、臀部、足部等は筋の攣縮により鍼が直角に曲がり抜けなくなる場合がございます。その場合は太さがφ0.24mm(5番)以上をお使いください。
- ・直流成分の治療器では本製品は使用できません。
- ・埋め込み型電子装置(ペースメーカー)を装着した方、及び妊婦の方に使用する場合は医師の所見を受けてからでなければ使用できません。
- ・電気メス(電気手術器)との同時接続は、刺激装置の電極位置で人体にやけど(火傷)を起こし刺激装置に損傷を与える場合がございます。
- ・極超短波治療器(マイクロ)と接近した操作(例えば1m)は刺激装置の出力を不安定にする場合がございます。
- ・胸部付近での鍼電極装着は、心細動の危険を増大させる危険があります。
- ・鍼通電治療を行う際は患者様の様子を見ながら徐々に出力を上げるようにしてください。

- ・鍼通電治療を行う場合、医師、歯科医師、はり師が勤務する医療機関若しくは施術所でなければ使用はできません。
- ・上記に掲げた機械器具以外(薬剤・理学療法機器等)の併用は危険ですのでおやめください。

誤って事故に至った場合

- ・誤って複数の患者に刺鍼し、感染が疑われる場合はすぐに医師に相談すること。
- ・誤って気胸を起こした場合はすぐに医師に相談すること。
- ・誤って折鍼し体内に鍼を残した場合はすぐに医師に相談すること。
- ・誤って鍼体から鍼柄が外れ体内に鍼が埋没した場合は、速やかに鍼を抜いてください。どこに埋没したか不明の場合は、医師にご相談ください。
- ・鍼治療以外に使用しても効果はありません。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

水ぬれ、直射日光、高温多湿及び化学物質等で汚染される可能性のある場所を避けて保管してください。

〈有効期間・使用の期限〉

有効期限(使用期限)は外箱に記載(自己認証による)

〈包装〉

- ・カナケンディスプレイ鍼 /1箱 100 本入
- ・ディスプレイ鍼光華 /1箱 100 本入
- ・カナケンディスプレイ鍼【はり皿付】/箱 100 本入
- ・カナケンディスプレイ鍼【はり皿付】フェイスタイプ/箱 300 本入
- ・ディスプレイ中国鍼/箱 100 本入
- ・ディスプレイ鍼光彩/1箱 500 本入(100 本×5)

【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:株式会社カナケン

住所:神奈川県横浜市青葉区美しが丘 2-17-39

電話番号:045-901-5471

製造業者:Wujiang Jia chen Acupuncture Devices Co., Ltd.

輸入先国:中国