機械器具(80) はり又はきゅう用器具
一般医療機器 再使用可能な毫鍼（JMDN コード：35207001）

ダーマノヴァ

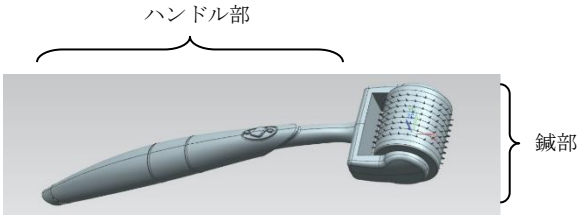
【警告】
本品は未滅菌機器です。使用の際は必ず洗浄をしてから使用してください。

【禁忌・禁止】
１．本品を使用目的以外に使用しないでください。［本品が破損するおそれがあります。］
２．本品の加工、改造等をしないでください。［本品が故障または破損する原因となるため。］

【形状、構造及び原理等】

１．本製品の形状、構造

本製品はハンドル部と鍼部から構成される。
鍼の長さは、0.20㎜、0.25㎜、0.30㎜、0.50㎜、0.75㎜、1.0㎜、1.5㎜、2.0㎜、2.5㎜、3.0㎜ の 10 種類がある。



２．原理

本製品は、ハンドル部を持ち、応力で鍼部を回転させて末梢神経を刺激する。

【使用目的又は効果】

本製品は、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再使用可能な器具である。

【使用方法等】

【使用方法】

1. 使用前の準備

・製品に汚れ、傷、変形、鍼の損傷、またはローラー部分の動作異常がないかを確認すること。
・全体を水洗いし、汚れを除去した後、十分に乾燥させること。
・洗浄後はアルコールまたは適切な消毒剤で消毒し、乾燥させること。

2. 使用方法

・ハンドルをしっかりと握り、ローラー部分を軽く転がしながら適度な圧力をかけること。

3. 使用後の手入れ

・水で製品を十分に洗浄し、鍼の間に付着した不純物を取り除くこと。
・腐食を防ぐため、洗浄後は速やかに乾燥させること。
・乾燥後は通気性の良い場所で保管すること。

【使用上の注意】

・本製品は個人専用とし、複数人での使用は避けること。
・金属アレルギー（特にニッケルやクロム）を有する場合は使用を控えること。

【使用上の注意】

1. 使用前後の管理

・使用前には必ず洗浄・消毒を行うこと。
・使用後は速やかに洗浄し、汚れや異物を残さないこと。

2. 使用上の留意点

・本製品は指定された用途以外には使用しないこと。破損や変形の原因となる。
・過度な力を加えると、製品の破損や人体への損傷につながる恐れがある。
・塩素・ヨウ素を含む消毒剤、金属製の擦り器、研磨剤の使用は腐食や表面損傷を引き起こす可能性がある。
・刺激性の強い洗剤、溶剤、家庭用清掃剤の使用は製品の劣化を招くため避けること。
・清掃には超音波洗浄機または洗浄消毒機を使用し、確実に汚れを除去すること。

3. 発生し得る不具合・リスク

・洗浄・消毒が不十分な場合、感染リスクを生じる可能性がある。
・使用中に製品が破損し、患者または医療従事者に損傷を与える恐れがある。
・製品の不具合により手術時間が延長し、場合によっては再手術が必要となることがある。
・製品の破損に伴い皮膚や手袋が損傷する可能性がある。
・金属アレルギー反応を引き起こす場合がある。

以上の内容を遵守し、安全な使用を徹底すること。

【保管方法及び有効期間等】

・清掃後、保存期間にかかわらず必ず物品を乾燥させ、腐食を防止する。
・相対湿度 80%以下、腐食臭無、涼しく乾燥し風通しの良い清潔な室内に保管する。
・保存時は硬い物との接触や衝撃を避け、変形や破損を防止する。
・適切に保管・管理し、医療従事者のみがアクセス可能な状態とする。

【保守・点検に係る事項】

＜清掃手順＞

1,　熱水（沸騰水以外）で洗浄し、振って水分を除去する。
2,　安全使用のため、専用洗浄剤などの優しい洗浄剤を用い針部分を清掃する。
3,　乾燥後、清潔な場所に保管する。

【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
名称：熙臣国際株式会社
住所：東京都北区豊島５－４－１－１１３
電話番号：03-6789-7591
製造業者
名称：Dongguan Weiyi Mei Biotechnology Co., LTD
中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。