

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）
スカルプダーマノヴァ EX

【警告】

本品は末滅菌機器です。使用の際は必ず洗浄してから使用してください。

【禁忌・禁止】

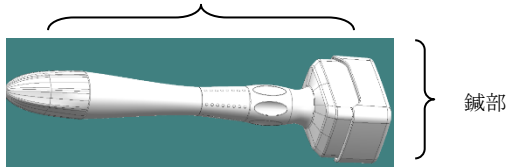
1. 本品を使用目的以外に使用しないでください。[本品が破損するおそれがあります。]
2. 本品の加工、改造等をしないでください。[本品が故障または破損する原因となるため。]

【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。

ハンドルの上部を左右に 回転させて、 針の長さを調整する
<調整可能な針の長さ> 0.0 mm～3.0 mm。

ハンドル部

**2. 原理**

本品はハンドル部を手で持ち、適度な圧力をかけつつ、鍼部を皮膚表面に対して垂直方向に上下させて操作する

【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

- ・ハンドル部を手で持ち、適度な圧力をかけつつ、鍼部を皮膚表面に対して垂直方向に上下させて操作する。

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。