

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 35207001

マイクロニードルスタンプ

【警告】

本品は未滅菌品であるため、使用の際は必ず洗浄・消毒等を行ってから使用すること。

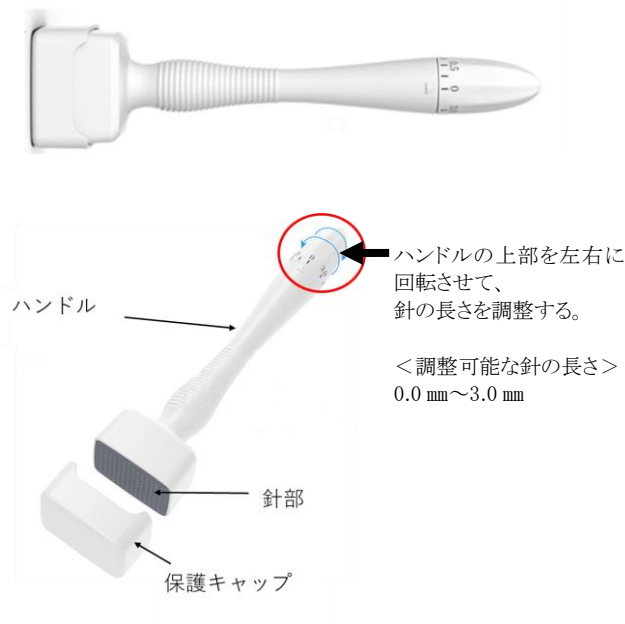
【禁忌・禁止】

- 本品を使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用方法により本品が破損する恐れがあるため。]
- 本品の加工、改造等を行わないこと。[故障・破損の原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

<型式>ZE140A



2. 原材料

名称	原材料
鍼部	ステンレス鋼(SUS304)
ハンドル部 保護キャップ	アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂(ABS)

3. 原理

本品はハンドル部を持ち、圧をかけながら、鍼部を皮膚上で垂直に上下に動かす。

【使用目的又は効果】

本品は、細長く先の尖った再使用可能な器具であり、抹消神経を刺激し治療効果を促進する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 本品に汚れや傷、変形、鍼の損傷等の異常がないか点検する。
- アルコール等で消毒等を行い、乾燥させる。

消毒等方法	条件(目安)
アルコール	濃度 70%以上 95%以下のアルコール溶液に 5 分浸漬させる
紫外線	254nm 付近の波長を持つ紫外線を照射する(照射推奨時間:30 分)

2. 使用方法

- 保護キャップを外し、ハンドル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)
- ハンドル部を持ち、やさしく圧をかけながら、鍼部を皮膚上で垂直に上下に動かす。(使用部位:顔、頭皮)

3. 使用後

- 本品を流水で洗浄し、針の間の不純物を除去する。
- 腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 乾燥した状態で換気の良い場所に保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 本品は同一人物のみに使用すること。
- ニッケル及びクロム等のステンレス成分に対する金属アレルギーを有する方の使用は避けること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ①使用前に必ず消毒すること。
- ②使用後は直ちに洗浄すること。
- ③使用目的以外の目的で使用しないこと。また破損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- ④漂白剤や消毒液等の塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用しないこと。使用中に付着したときには水洗いをする。こと。(ハロゲンイオンを含む液剤等は、ステンレス鋼に対して腐食の原因になるため。)
- ⑤金属たわし、研磨剤等は、本品の表面が損傷するので、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。(本品表面に擦過傷が生じ、錆や腐食の原因になるため。)
- ⑥本品の洗浄には、刺激の強い洗剤や溶剤、家庭用洗剤等は使用しないこと。
- ⑦本品の洗浄には、超音波洗浄装置やウォッシャーディスインフェクターを使用することはできない。(本品が損傷する可能性があるため。)

2. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- ①不適切な洗浄・消毒のために起こる感染
- ②手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
- ③本品の破損により起こる患者や手術従事者の損傷または手術時間の延長および、再手術
- ④周囲の神経障害
- ⑤金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

1. 洗浄後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
2. 再汚染を防ぐため、清潔な場所に保管すること。
3. 貯蔵・保管の際、変形や損傷の原因となり得る硬い物との接触や、衝撃を避けるよう注意すること。
4. 医療従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

【取り扱い上の注意】

本添付文書の内容を理解したうえで使用すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後はできるだけ早く血液、体液等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
2. 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥させること。
3. 再使用することで、反復的な応力を受けることによる金属疲労などで劣化するため、明らかな金属疲労が見られる場合は新しい製品に取り替えること。
4. 永年使用しない場合でも、金属疲労による折損が起こる場合があるため注意すること。
5. 洗浄方法の手順
＜使用後の洗浄＞
 - ・本品を流水で洗浄し、針の間の不純物を除去する。
 - ・腐食防止のために直ちに乾燥させる。
 - ・乾燥した状態で換気の良い場所に保管する。
6. 消毒・滅菌等の方法

消毒等方法	条件(目安)
アルコール	濃度70%以上95%以下のアルコール溶液に5分浸漬させる
紫外線	254nm 付近の波長を持つ紫外線を照射する(照射推奨時間:30分)

【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：

株式会社ジオメディ

福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

TEL：092-409-4050 FAX：092-409-4051

外国製造業者：

Dongguan Yiyuanfeng New Energy Technology Co., Ltd.

(とうかんしいうおんぽん にゅー えなじー てくの)

外国製造所国：中華人民共和国