機械器具80 はり又はきゅう用器具

管理医療機器 滅菌済み鍼 JMDNコード 34175000

再使用禁止

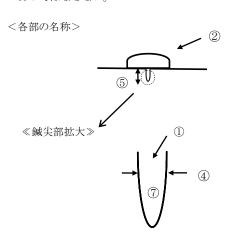
パイオネックス

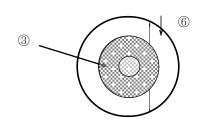
【禁忌·禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

目視で検査したとき、鍼体は真っ直ぐであり、折れや凹凸が あってはならない。





	構造名称
1	鍼体(ステンレス鋼又はチタン合金)
2	成形部(鍼柄)
3	テープ(アクリル系粘着剤使用)
4	線径又は最大鍼尖径
5	鍼長
6	剥離紙(取外し部)
7	鍼尖

鍼長(mm)
0.3 mm
0.6 mm
0.9 mm
1.2 mm
1.5 mm
** <u>1.7 mm</u>

<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滅菌済み円皮鍼であって、 JIS T 9301:2016 単回使用毫鍼に適合するものである。

【使用目的又は効果】

本品は、鍼灸治療に用いられる器具である。

【使用方法等】

- ・滅菌済みにつき、包装開封後直ちに1回限り使用する。
 - (1)刺入部位の皮膚を消毒する。
 - (2)包装を開封し、鍼を取り出す。(鍼が付いたテープを支持体から 剥がす)
 - (3)鍼を刺入し施術を行う。

[剥離紙(取外し部)を付けたまま鍼を置き、貼付後に剥離紙を取り除いた後、テープ全体を上から押えてください。]

(4)施術後は廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・個別包装により、無菌が保たれています。包装がすでに破損又は汚損 していた場合、使用しないでください。
- ・ご使用前に、鍼を点検してください。湾曲や損傷のある場合には使用しないでください。
- 鍼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てください。使用後は鍼先で施術者自身が傷つかないようテープの端をピンセットでつまんで皮膚から剥がし感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

【使用上の注意】

- <使用注意(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る]
- ・悪性腫瘍を有する患者[悪性腫瘍の成長、転移を促進させるおそれが ある]
- ・出血性疾患の患者[出血を助長するおそれがある]
- ・材質がステンレス鋼の場合、ニッケル及びクロム等のステンレス鋼成分に 対する金属アレルギーを有する患者
- ・材質がチタン合金の場合、チタン等のチタン合金成分の金属アレル ギーを有する患者
- <重要な基本的事項>
- ・鍼を貼った場所が発赤したり、カユミを感ずるなど通常と異なる反応を示したり感じた場合、又は鍼を貼った部位だけでなく、もっと広い範囲で通常と異なる反応を感じた場合、直ちに剥がし、医師又ははり師に相談するよう患者様をご指導ください。
- ・本品を貼った状態でシャワーや入浴、水泳などをするとテープが 剥がれやすくなりますので、事前に剥すようにご指導ください。
- ・貼付した後に身体を動かし、引きつれる感じや痛みのない事を確かめてください。鍼を貼った部位だけでなく、もっと広い範囲で通常と異なる反応を感じた場合にも直ちに剥がし、医師又ははり師に相談するよう患者様をご指導ください。
- ・鍼を貼付している間に、医師の診断や検査を受ける場合、その旨を医師にお話くださるよう、患者様をご指導ください。
- ・この鍼に使用している素材は、灸の温度に耐えません。鍼を貼付した上に 施灸しないでください。
- ・*貼付してある部位に負荷がかかる行為は避けるようご指導ください。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

・* 水濡れ、直射日光、高温多湿及び化学物質で汚染される可能性のある場所を避け、子供が触れないよう保管してください。

<有効期間>

・使用期限は外箱に記載(自己認証による)

*【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: セイリン株式会社 住 所: 〒424-0061

静岡県静岡市清水区大内 147

電 話 番 号 : 054-344-7002 製 造 業 者 : セイリン株式会社