

2021 年 6 月 25 日 (新様式第 2 版)

2007 年 8 月 1 日 (新様式第 1 版)

医療機器届出番号 34B2X00004001003

機械器具 80 はり又はきゅう用器具

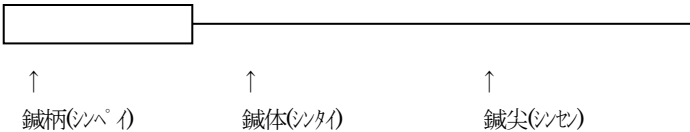
一般医療機器 再使用可能な毫鍼 JMDN コード 35207001

鍼(銀 型式表示)

禁 忌・禁 止

- * 変色した鍼は使用しないで下さい。
- * 包装が破損している時は使用しないで下さい。
- * 製品を分解や改造しないで下さい。
- * 研ぎ直しはしないで下さい。
- * 妊婦、救急事態もしくは施術手術を必要とする場合。

形 状、構造及び原理等



太さ \ 長さ	0.14	0.15	0.16	0.17	0.18	0.19	0.20	0.21	0.22	0.23	0.24	0.25
	00	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30 mm(1 寸)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
39 mm(1 寸 3 分)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
48 mm(1 寸 6 分)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
60 mm(2 寸)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

● 構造

鍼は、主として鍼体、鍼柄で構成され、鍼体と鍼柄を結合したもので、鍼体の先端は研磨して、鍼先を付ける構造とする。

● 外観

目視検査したとき、鍼体は真っ直ぐで、折れや凹凸があつてはならない。

● 鍼尖

鍼尖は、鋭利に研磨してあること。

● 使用目的、効能又は効果

- * 鍼灸治療全般の鍼として使用下する。

● 使用上の注意

- * ご使用前に必ず使用上の注意をお読み下さい
- * ご使用前には必ず E O G ガス、オートクレーブ・薬剤などで滅菌してご使用下さい。その際機具等の使用方法をご確認下さい。また、再使用する際にも滅菌処理を行ってください。
- * ご使用時には必ず鍼体曲げテストを行って下さい。
- * 鍼体にキズがないかチェックし、キズが有れば折針の原因となりますのでご使用しないで下さい。
- * 通電で使用した鍼は、折鍼の原因となりますのでご確認しご使用下さい。

● 貯蔵・保管方法

- * 直射日光や高温多湿の場所での保管は避けて下さい。
- * 開封後は清潔な所に保管して下さい。

● 包装

- * 品目・サイズ・規格等はそれぞれの商品の個包装上に明記する。
- * 紙パックに針を定数及び任意の数を入れる。
- * ブリスターケースに針を定数及び任意の数を入れる。
- * プラスチックケースに針を定数及び任意の数を入れる。
- * プラスチックパイプに針を入れ両端を圧着密封する
定寸の所のカットラインで折り開封。

● 有効期間

- * 有効期間は 3 年か製造記録書の保管期間以内の任意の期間とする。
- * 有効期間の表示は、商品包装の箱及びヘッダー紙等の所定位置に明記する。

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等

製造販売業者 大宝医科工業株式会社
住所 〒731-0211
広島市安佐北区三入 1-25-9
電話番号 082-818-2511
製造業者 大宝医科工業株式会社

