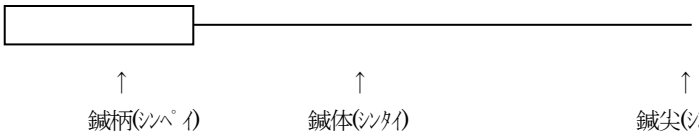
2023年2月15日（新様式第3版）　　医療機器届出番号　３４B2X０００４００９００２
2021年6月25日（新様式第2版）
2007年8月　1日（新様式第1版）

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

金鍼(型式表示)

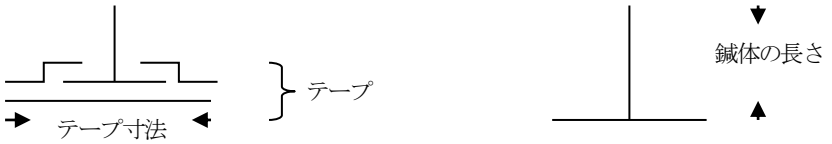
禁　忌・禁　止
＊ 変色した鍼は使用しないで下さい。
＊ 包装が破損している時は使用しないで下さい。
＊ 製品を分解や改造しないで下さい。
＊　研ぎ直しはしないで下さい。
＊　妊婦、救急事態もしくは施術手術を必要とする場合。

形　状、構造及び原理等



太さ / 長さ	0.13	0.15	0.17	0.19	021	0.23	0.25			0.28		0.30
	00	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
30㎜(1寸)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
39㎜(1寸3分)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
48㎜(1寸6分)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
60㎜(2寸)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

テープ付円皮鍼



テープ形状	鍼数	テープの大きさ	鍼の長さ	鍼の太さ	テープ材質
角型	100本入	8.5 × 8.5㎜	1.5㎜	0.23㎜	不織布
角型	20本入	12.7 × 12.7㎜	1.5㎜	0.23㎜	不織布
丸型	20本入	φ13㎜	1.5㎜	0.23㎜	塩ビ

皮内鍼

種類	鍼数	鍼の長さ	鍼の太さ
まげ頭	100・250本入	3・4・5・6㎜	0.15㎜
平頭	100・250本入	3・4・5・6㎜	0.15㎜
つづみ頭	100・250本入	3・4・5・6㎜	0.15㎜
円皮鍼	100・250本入	1.5㎜	0.23㎜

● 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、折れや凹凸があってはならない。

● 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ＥＯＧ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。

＊電触は鍼の材質による事ではなく、極性により電触は有無が決まる事を考慮して使用者責任で判断して下さい。

●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。

＊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。

● 取扱い上の注意

取扱いに際しては、使用上の注意を参照下さい。

● **包 装**

品目・サイズはそれぞれの商品の個包装上に明記してあります。

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