

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）

ダーマローラーHC

【警告】

本品は未滅菌機器です。使用の際は必ず洗浄してから使用してください。

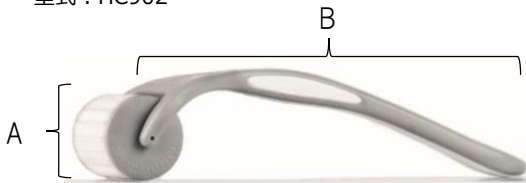
【禁忌・禁止】

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) 形状・構造

型式：HC902



型式：HC マウス



・A：鍼部（鍼の原材料：ステンレス鋼）
鍼の長さ 0.3 mm（有効鍼長 0.2 mm）

・B：ハンドル部

2) 原理

本品は、ハンドル部を持ち、応力で鍼部を回転させて作動する。

【使用目的又は効果】

本品は、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り、外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進する。

【使用方法等】

1) 使用前の準備

本品を洗浄し、使用する部位を清潔にして乾燥させます。

2) 使用方法

ハンドル部を持ち、やさしく圧をかけながらローラー部を転がすように使用してください。

3) 使用後

本品を洗浄してください。

＜使用方法に関連する注意上の注意＞

1) 使用前の注意事項

本体に損傷がないことを確認してください。

2) 使用中の注意事項

- ① 過剰な圧力を加えると一時的に皮膚を赤くし、痛みを引き起こす可能性があります。
- ② 肌が過剰に反応する場合や異常を感じたら使用を中止してください。

3) 使用後の注意事項

- ① 肌に刺激となる成分を含む保湿剤等を塗布しないでください。
- ② 本品の廃棄は、市区町村の廃棄方法に従ってください。
- ③ 本品を改造しないでください。

4) その他

- ① 衛生上の理由から、本品は同一人物のみに使用してください。
- ② 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てください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1) 使用前後には必ず洗浄してください。

2) 使用目的以外の目的で使用しないでください。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（応力）を加えないでください。

3) 使用後は直ちに洗浄してください。

4) 沸騰しない程度のお湯で本品を洗浄し、振って乾燥させてください。

5) 上記 4) の後は、安全に使用するために、適切な中性洗剤（専用クリーナー推奨）で鍼部を洗浄してください。

6) 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でください。使用中に付着したときには水洗いをしてください。（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ります。）

7) 刺激の強い洗剤、溶剤、家庭用洗剤等は使用しないでください。

8) 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でください。（本品表面に擦過傷が生じて錆や腐食の原因になります。）

9) 熱や蒸気による滅菌はしないでください。また、超音波洗浄はしないでください。(85 度以上の高温は、滅菌の性能を損ない、本品が損傷する可能性があります。)

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により次のような不具合・有害事象が起こる可能性があります。

- 1) 本品の不適切な洗浄のために起こる感染
- 2) 周囲の神経障害
- 3) 金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- 1) 洗浄をした後、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てください。
- 2) 貯蔵・保管の際、清潔な場所に保管するとともに、変形や損傷の原因となり得る硬いものとの接触や、衝撃を避けるよう十分に注意をしてください。
- 3) お子様の手の届かないところに保管してください。

【取り扱い上の注意】

本書をお読みいただき、十分に理解したうえで使用してください。

【保守・点検に係る事項】

＜本品の洗浄手順＞

- 1) 沸騰しない程度のお湯で本品を洗浄し、振って乾燥させてください。
- 2) その後、安全に使用するために、適切な中性洗剤（専用クリーナー推奨）で滅菌部を洗浄してください。
- 3) 本品を乾燥させた後、清潔なところに保管してください。

＜保守・点検に係る注意事項＞

- 1) 使用後は直ちに洗浄してください。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、適切な中性洗剤（専用クリーナー推奨）を用いてください。
- 3) 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でください。使用中に付着したときには水洗いをしてください。(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ります。)
- 4) 刺激の強い洗剤、溶剤、家庭用洗剤等は使用しないでください。
- 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でください。(本品表面に擦過傷が生じて錆や腐食の原因になります。)
- 6) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをしてください。
- 7) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥してください。
- 8) 使用前に汚れ、傷、曲がり、滅菌の損傷、可動部の動きなどに異常がないことを点検してください。
- 9) 熱や蒸気による滅菌はしないでください。また、超音波洗浄はしないでください。(85 度以上の高温は、滅菌の性能を損ない、本品が損傷する可能性があります。)

10) 使用を重ねることによって受ける、反復的応力により金属疲労に曝されるため、明らかな劣化が見られる場合は、新品と取り換える必要があります。

11) 永年使用しない場合でも、金属疲労による破損が起こることがあります。

【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 Transparence
石川県能美市大成町 84 TPビル 2F
連絡先 0761-58-1817

〔製造業者〕

Dermaroller GmbH
国名：ドイツ