

添付文書

2024年03月(第8版)**

医療機器認証番号 229AKBZX00024000

2023年07月(第7版)*

機械器具 80 はり又はきゆう用器具
管理医療機器 滅菌済み鍼 (34175000)

ユニコ鍼 A A

再使用禁止

【警告】

本品は医家向け医療機器ですから医師および鍼灸師以外の人は使用しないで下さい。

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・原則禁忌

次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要な場合には慎重に適用すること。

妊婦、救急事態もしくは手術を必要とする場合、悪性腫瘍、出血性疾患、アレルギー体質、特異体質。

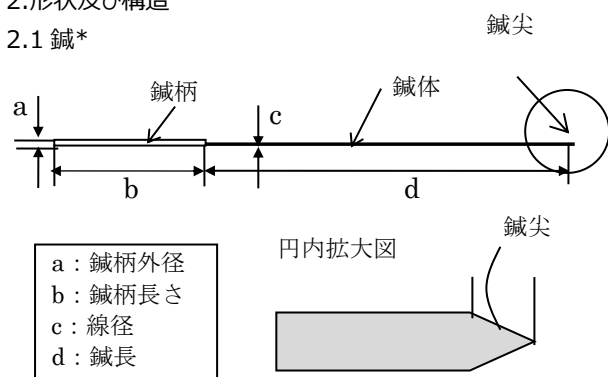
【形状・構造及び原理等】

1.概要*

本品は、鋭く研磨された鍼尖を持つ鍼体と鍼柄で構成される。鍼体の線径および長さにより異なる品種がある。また、鍼柄と鍼体に金メッキを施したものもある。なお、鍼管は付属品であり、鍼と鍼管をとめばら等で固定して一体化させたものもある。鍼体は潤滑剤として、「薬機第327号 医療用具用潤滑剤 シリコン油基準(Ⅱ)」に適合するシリコン油を塗布しているものもある。

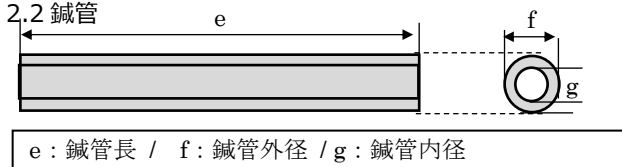
2.形状及び構造

2.1 鍼*



金メッキを施した品種については、鍼柄及び鍼尖を含む鍼体に金メッキを施してある。

2.2 鍼管



3.原材料*

部材名	原材料名
鍼柄	ステンレススチール、真鍮、プラスチックのいずれか
鍼体	ステンレススチール 金メッキステンレススチール
鍼管	ポリプロピレン

体に接触する部分の組成：ステンレス(鍼) 金メッキステンレススチール(鍼体)

4.種類及び寸法*

番手 (mm)		鍼長 (mm)							
品番	線径	10	15	21	30	39	48	52	60
#00	0.12	◎		◎	◎	◎			
#0	0.14	◎			◎	◎	◎		
#1	0.16	◎		◎	◎	◎	◎		◎
#2	0.18	◎			◎	◎	◎		
#3	0.20	◎		◎	◎	◎	◎		◎
#4	0.22		○		◎	◎	◎		
#5	0.24	◎			◎	◎	◎		◎
#7	0.28		○			◎			
#8	0.30		○				◎	○	◎
#10	0.34				◎	◎	◎	○	◎
#13	0.40							○	
#15	0.45						○	○	○
#18	0.50								
#20	0.54								
番手 (mm)		鍼長 (mm)							
品番	線径	75	90						
#5	0.24		○						
#7	0.28								
#8	0.30	○	○						
#10	0.34		○						
#13	0.40								
#15	0.45		○						
#18	0.50		○						
#20	0.54		○						

※○及び◎印が製造対象品目(◎印については、「金メッキあり」「金メッキなし」の両方が製造可)

添付文書

<原理>

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の毫鍼であって、JIS T 9301:2016 単回使用ごうしんに適合するものである。

【使用目的又は効果】

鍼治療に使用すること。

【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) プリスター包装を開封し、鍼を取り出す。(鍼管付きのものは、鍼を鍼管から取り出さず刺入部位に鍼管を当てる)
- 3) 鍼を刺入し刺激を与える。(鍼管付きのものは、鍼管からのぞいている鍼柄を軽くたたいて切皮し、鍼管をはずした後、鍼を刺入する)
- 4) 治療後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。

<使用方法等に関連する使用上の注意>**

- ・刺入、置鍼の深さは、鍼長の 1/3 以上残してください。
- ・筋肉部への治療では、筋硬直により折鍼の危険があります。0.18mm 以上の太い鍼を推奨しております。刺入時は患者様の緊張を取り除き、体動や咳などにも注意しながら施術してください。
- ・鍼を電極として使用される場合は鍼の太さに関わらず、鍼の腐食や強い筋収縮による折鍼の危険性がありますので十分ご注意ください。また鍼電極低周波治療器のクリップの形状によっては鍼を傷つける恐れがありますので、鍼柄に挟むようにしてください。
- ・通電中は鍼の刺入状態が変化していないかを確認してください。筋の収縮等により刺鍼深度が深くなると臓器や神経を損傷するおそれや、鍼の腐食や生体組織の損傷を生じるおそれがあります。
- ・抜鍼困難となった場合には、患者の安静を保持し、力を抜きリラックスするように指示し、筋が十分に弛緩するまで待つようにしてください。筋の弛緩が得られ抜鍼を試みる場合は、体位変換などは行わずそのままの姿勢で行う。また、鍼が捻じ切れないよう回旋を加える手技(旋撚など)は行わず、少しずつ真っすぐに引き抜いてください。無理に引き抜くと折鍼の危険があります。

【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- ・表示されている使用期限までに使用してください。使用期限の過ぎた鍼は使用しないで下さい。
- ・使用は 1 回限りとし再使用、再滅菌はしないで下さい。
- ・個別包装により、無菌が保たれています。包装がすでに破損または汚損していた場合は、使用しないで下さい。
- ・使用前に鍼を点検してください。湾曲や損傷などがある場合には使用しないで下さい。
- ・鍼体はステンレス鋼線で作られています。特にニッケル、クロム等のステンレス成分に対するアレルギーのある患者に対しては使用し

ないで下さい。

- ・鍼を刺入する部位は、アルコール等でよく清拭し、刺入して下さい。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分してください。
- ・包装開封後に鍼を使用しなかった場合は無菌保証ができなくなります。開封後使わなかった鍼は使用せず廃棄してください。
- ・刺入した鍼が抜けなくなった時は、無理に抜かず、筋を弛緩させるなどの処置を行い、ゆっくり真っ直ぐに抜いてください。抜鍼時に鍼を曲げたり、ヒネリなどの力をかけたまま引き抜くと折鍼の危険があります。
- ・鍼体はステンレスを使用しています。金属強度以上の捻鍼または回旋により折鍼が起こる場合があります。ご注意ください。
- ・灸頭鍼には金属鍼柄をお使い下さい。また、施灸に当たっては局所のやけど(火傷)に注意してください。

【保管方法及び有効期間等】*

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿の場所を避けて保管して下さい。

<製造番号又は製造記号>

外箱に記載

<有効期間>

4 年

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 日進医療器株式会社

住 所 大阪府大阪市中央区道修町 1 - 4 - 2

電 話 06-6223-1781

外国製造業者

国名：中国

名称：

(英名) Suzhou Zhong Jing Life & Science Technology Co.,Ltd

(邦名) 蘇州市仲景生命科技有限公司