

# 添付文書

平成 28 年 4 月 8 日（第一版）

医療機器認証番号：228AGBZX00071000

機械器具 80 はり又はきゆう器具  
管理医療機器 滅菌済み鍼（コード：34175000）

再使用禁止

## Disposable Needle

### 【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 刺入の際、深さは鍼長の 1/3 以上残して刺入してください。
- 原則禁忌  
以下の方には原則として使用しないとするが、特に必要な場合は医師等に相談してください。  
妊婦・ステンレス成分にアレルギーのある方・悪性腫瘍・出血性疾患

本品は、JIS T 9301 に規定されている性能（引き抜き強さ）について適合しています。

### 【使用目的又は効果】

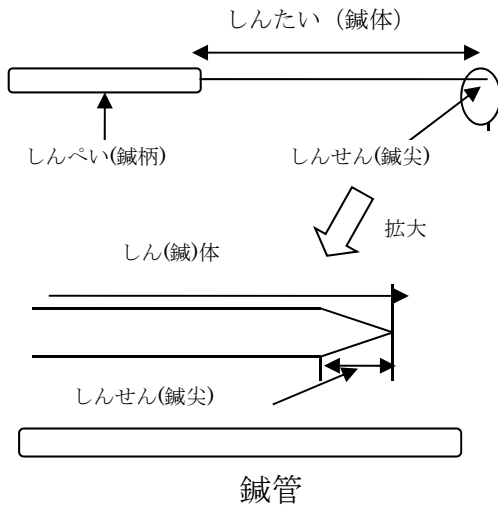
鍼治療に使用すること。

### 【使用方法等】

- この鍼は滅菌済みで 1 回限りの使用となっています。
- 鍼灸鍼の包装を開封してください。
- 使用直前に鍼管より鍼を外してください。
- 使用後は破棄してください。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 各部名称



### 【使用上の注意】

<重要な基本的事項>

- 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は、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は使用しないでください。
- 筋肉部への治療では、極度の筋硬直により折鍼の危険性があります。φ0.18 mm 以上の太い鍼をご使用ください。患者の緊張を取り除き咳などにも注意しながら施術してください。
- 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、ゆっくりとまっすぐに抜いてください。抜鍼時に鍼を曲げたり、ひねりなどの力をかけたまま引抜くと折鍼の危険性があります。
- 刺入の際、深さは鍼長の 1/3 以上残して刺入してください。
- 衛生的な環境で施術前に開封し、刺入部位をアルコール綿などで消毒してから使用してください。
- 通電に際しては鍼体の腐食及び折鍼の危険性がありますのでご注意ください。
- アルミニウム鍼柄タイプは灸の温度に耐ええるものではない為、灸頭鍼としての使用は行わないでください。
- 銅鍼柄タイプは灸頭鍼としての使用が可能です。灸の際局所の火傷にご注意ください。

名称	原材料
鍼体	ステンレス鋼線
鍼柄	ステンレス、アルミ、銅又はプラスチック

#### 2. サイズ表

針体径 (φmm)	呼称	鍼体長 (mm)								
		7	10	15	20	30	39	48	60	90
0.10	No. 000	○	○	○		○	○			
0.12	No. 00	○	○	○		○	○			
0.14	No. 0	○	○	○		○	○	○		
0.16	No. 1	○	○	○		○	○	○	○	
0.18	No. 2		○	○		○	○	○	○	
0.20	No. 3			○	○	○	○	○	○	
0.22	No. 4					○	○	○	○	
0.24	No. 5				○	○	○	○	○	○
0.26	No. 6							○	○	○
0.28	No. 7								○	○
0.30	No. 8					○		○	○	○

### 【保管方法及び有効期間等】

<貯蔵・保管>

水濡れ、直射日光、多湿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て保存してください

<有効期間・使用の期限>

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】

製造販売元：株式会社 HELIO JAPAN

住所：

大阪府大阪市中央区本町一丁目 2 番 2 号

東昌本町ビル 4F

電話番号：06-6266-1801