機械器具80 はり又はきゅう用器具 管理医療機器 滅菌済み鍼 JMDNコード 34175000

ニューニードル ディスポーザブル

再使用禁止

【警告】

- 1.鍼は寸法・線径・材質等が多種多様であるため、製品により性能・耐久性が異なることを理解の上、使用すること。
- *2.刺入した鍼が抜けなくなった時は過剰な力で抜こうとせず、筋肉を弛緩させる等の処置を行い、鍼を曲げたり回したりしないでゆるやかに抜くこと。また、鍼をそのまま放置しないこと。

【禁忌・禁止】

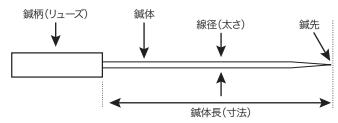
- 1.本製品は一回限りのディスポーザブル品ですので、再使用できません。
- 2.刺入の深さは鍼体長の1/3以上を残すこと。

【原則禁忌】

妊婦、悪性腫瘍、出血性疾患、金属アレルギーのある患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

【形状・構造及び原理等】

1.各部名称



2.原材料(鍼体材質)

- ①ステンレス鍼・・・ステンレス鋼線:表示「ステンレス」「ST」
- ②銀鍼・・・・・・・・銀線:表示「銀」「ぎん」
- ③コバルト鍼・・・・・コバルト線:表示「コバルト」「KB」
 - ・鍼体材質、寸法等は、包装表示に記載。

**3.原理

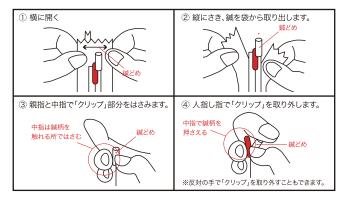
<u>外科的麻酔、疼痛緩和、又は他の治療効果を促進するため、抹消神経</u>を刺激する細長く先の尖った滅菌済み器具である。

【使用目的又は効果】

鍼治療に使用すること。

【使用方法等】

- 1.使用前に刺入部位をアルコール等で消毒すること。
- 2.一次包装を開封し、使用する手で鍼柄部分と鍼管を同時につかむ。
- 3.鍼どめをはずす。
- 4.鍼先のある方を患部に当てる。
- 5.使用する手の指で軽く鍼柄を叩き、鍼先を切皮し、鍼管をはずす。
- 6.鍼体と鍼柄を同時につかみ、徐々に鍼体を体内に挿入する。 この時、鍼体と鍼柄は一直線の状態で挿入する。
- 7.使用後は、鍼柄と鍼体を一直線にして徐々に抜き取る。
- 8.開封方法は下記の図を参照してください。尚、鍼を個別包装から取り 出す際は、鍼柄・鍼管・鍼どめを一緒につかみ、引き出してください。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

**・本品は輸送時の強い振動等により、稀に鍼どめが外れてしまう場合が ありますので使用前に確認してください。

【使用上の注意】

- 1.重要な基本的注意
 - **・本品は医家向け医療機器であるため、当該手技を熟知したはり師、 医師、獣医師等有資格者以外の方は使用できません。
 - ・本品は鍼治療用です。鍼治療の目的以外には使用しないでください。
 - ・使用に先立ち、製品の折れ、破損、変色等の有無を確認し、異常が 認められた場合は使用しないでください。
 - *・使用期限の過ぎた鍼は使用しないでください。
 - ・包装を開封したらすぐに使用してください。
 - *・鍼体の材質、太さにより強度が異なります。捻鍼、回施術により折鍼する場合がありますので注意して使用してください。
 - ・鍼体材質が銀、コバルトの製品は通電治療、灸頭鍼には使用しないでください。
 - ・灸頭鍼をする時はもぐさの落下や鍼体部分が高温になることによるやけど等に充分注意し、もぐさの取扱い説明書等の指示に従ってください。
 - ・刺入中は常に患者の動きに注意を払い、患者自ら鍼を不意に動か さないようにしてください。
 - ・使用後は感染防止に注意し、医療廃棄物として自治体の指示に従って速やかに処分してください。
- 2.相互作用(併用注意:併用に注意すること)
 - ・鍼電極低周波治療器と併用して使用する場合、使用する鍼の寸法 等の選定、操作方法は併用する医療機器の添付文書等の指示に従ってください。
- 3.不具合·有害事象
 - ・重大な有害事象

本品の使用により以下のような有害事象の可能性があります。 出血、アレルギー反応、筋収縮

- 4.高齢者への適用
 - ・高齢者への適用に当たっては、急激なショック等を与えないよう慎 重に刺鍼してください。
- 5.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
 - ・妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用に当たっては、急激なショック等与えないよう慎重に刺鍼してください。

【保管方法及び有効期間等】

- 1.直射日光及び高温・多湿を避けて清潔に保管してください。
- 2.有効期間は箱側面に記載してあります。(自己認証により設定)

【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 前田豊吉商店

〒167-0052 東京都杉並区南荻窪1-22-15

電話番号 03-3332-7634

製造業者 株式会社 前田豊吉商店