＊＊2007 年 12 月 17 日作成（第 3 版）　　医療機器届出番号　26B3X00018000003＊＊

＊2006 年 5 月 23 日作成（第 2 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＊

円　皮　鍼

【警告】

この鍼は医家向け医療機器です。鍼師及び医師以外の人は使用しないで下さい。＊＊

【禁忌・禁止】

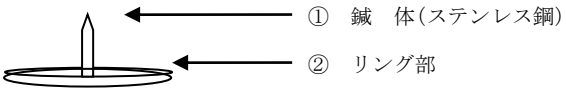
原則として、次の患者には使用しないこと。

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、金属アレルギーのある患者

ただし、特に必要な場合には慎重に適用すること。

【形状・構造等】

鍼形状構造



鍼体の尖端は、鋭利に研磨されています。

鍼体とリング部は、1 本の製線を加工しています。

【性能、使用目的、効能又は効果】

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鍼治療に使用する。＊＊

【操作方法又は使用方法等】

ご使用前に、包装から取り出し乾熱滅菌・高圧蒸気滅菌又は EOG ガス滅菌して下さい。＊＊

【使用上の注意】

・使用前に鍼の状態を点検して下さい。鍼尖・鍼体及びリング部に異常（湾曲や損傷など）又は変色がある場合は使用しないで下さい。

・鍼の材質は、医療用に適した SUS.304 を用いた製線で、極めて細く曲がりやすいので、通常に使用する際にも注意して下さい。

・鍼を使用する部位は、アルコール綿等でよく消毒して下さい。

・円皮鍼固定期間を要する場合、円皮鍼刺入部への強い衝撃、又は部位の擦れを避ける事。又、激しい運動等行わないよう指導して下さい。

・入浴時、鍼をはずして入浴するよう、患者に指導して下さい。

・刺入時や抜鍼時に無理な曲げ・ひねりなどの力をかけると、鍼が屈折したり折れる危険があります。

・鍼を貼った場所が発赤したり、かゆみを感じるなど通常と異なる反応を示したり感じた場合、又は鍼を貼った部位だけでなく、もっと広い範囲で通常と異なる反応を感じた場合にも直ちにはがし、医師又は鍼師に相談するよう患者に指導して下さい。

・鍼を何度も使用しますと、品質が低下して事故が発生する危険があります。＊＊

・電気鍼・灸頭鍼には使用しないで下さい。＊＊

・再使用時は、乾熱滅菌・高圧蒸気滅菌又は EOG ガス滅菌をして下さい。＊＊

【貯蔵方法及び使用期間等】

水濡れ・直射日光・高温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、子供の手の届かないところに保管して下さい。

【包装】

マットに並べた５０本入りです。

【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　：　堂阪医療器製作所　　丸尾孝史＊

住　　所　：　京都府京都市上京区大宮通丸太町上る 1 丁目 828

電 話 番 号　：　075-841-9980

製 造 業 者　：　堂阪医療器製作所　　丸尾孝史

警告書を必ずご参照下さい